表 1. 单变量分析对于 ALK-TKI 项目针对中国 2021-2023数据 (n=304).

|  | N (%)[[1]](#footnote-1) |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Characteristics | 全部(n=304) | 阿来替尼（n=148） | 克唑替尼(n=113) | 其他药物(n=42) | P value 2 (Fisher’s) |
| 年龄（中位数，范围） | 57.0（25.0-84.0） | 55.8(26.0-84.0) | 57.1(25.0-80.0) | 56.8(32.0-80.0) | 0.665 |
| 性别 |  |  |  |  | 0.532 |
| 女 | 175(57.6) | 90(60.8) | 63(55.8) | 22(52.4) |  |
| 男 | 129(42.4) | 58(39.2) | 50(44.2) | 20(47.6) |  |
| 病理相关 |  |  |  |  |  |
| 病理结果 |  |  |  |  | 0.408 |
| 非腺癌 | 24(7.9) | 19(12.8) | 3(2.7) | 2(4.8) |  |
| 腺癌 | 258(84.9) | 120(81.1) | 101(89.4) | 36(85.7) |  |
| NA | 22(7.2) | 9(6.1) | 9(7.9) | 4(9.5) |  |
| TNM分期 |  |  |  |  | 0.074 |
| III | 20(6.6) | 7(4.7) | 7(6.2) | 6(14.3) |  |
| IV | 214(70.4) | 108(73) | 80(70.8) | 25(59.5) |  |
| NA | 70(23) | 33(22.3) | 26(23) | 11(26.2s) |  |
| 有无脑转移 |  |  |  |  | 0.561 |
| 无 | 271(89.1) | 129(87.2) | 103(91.2) | 38(90.5) |  |
| 有 | 33(10.9) | 19(12.8) | 10(8.8) | 4(9.5) |  |
| 一线用药 |  |  |  |  |  |
| 一线用药 |  |  |  |  | 0.004 |
| 阿来替尼 | 148(48.7) | 148(48.7) |  |  |  |
| 克唑替尼 | 113(37.2) |  | 113(37.2) |  |  |
| 其他药物 | 42(13.8) |  |  | 42(13.8) |  |
| NA | 1(0.3) |  |  |  |  |
| EGFR |  |  |  |  |  |
| EGFR3 |  |  |  |  | 14 |
| 阴性 | 145(92.4) | 67(93.1) | 52(88.1) | 0(0%) |  |
| 阳性 | 12(7.6) | 5(6.9) | 7(11.9) | 25(100%) |  |
|  |  |  |  |  |  |

表 2 各组肿瘤客观评价描述

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | CR | PR | SD | PD | ORR(95%CI) | DCR(95%CI) |
| 总体人群 | 6(3.3%) | 135(73.4%) | 34(18.5%) | 9(4.9%) | 76.6(69.8-82.5) | 95.1(90.9,97.7) |
| 阿来替尼 | 3(3.3%) | 75(82.4%) | 10(11%) | 3(3.3%) | 85.7(76.8,92.2) | 96.7(90.7,99.3) |
| 克唑替尼 | 2(3%) | 41(62.1%) | 18(27.3%) | 5(7.6%) | 65.1(52.4,76.5) | 92.4(83.2,97.5) |
| 其他 | 1(3.8%) | 19(73.1%) | 6(23.1%) | 0(0%) | 76.9(56.4,91) | 100(86.8,100) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿来替尼 | 克唑替尼 | 检测方法 | P值 | OR（95%CI） |
| ORR=1 | 78 | 63 | Chi-square | 0.031 | 1.644（0.043，0.951） |
| ORR=0 | 70 | 93 |  |  |  |
| DCR=1 | 88 | 87 | Chi-square | 0.085 |  |
| DCR=0 | 52 | 77 |  |  | 1.498 （ -0.055，0.863） |

图1：

总体人群的PFS曲线

图表, 折线图, 直方图

描述已自动生成

|  |  |
| --- | --- |
| 生存分析 | 全部药物 |
| 中位生存月份（95%CI） | 46（43，57） |
| 一年生存百分比 | 87%（83%，91%） |
| 两年生存百分比 | 80%（75%，86%） |

图2：

克唑替尼和阿来替尼组的PFS曲线

图表, 折线图

描述已自动生成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 生存分析 | 阿来替尼 | 克唑替尼 |
| 中位生存月份（95%CI） | 57（39，-） | 45（41，82） |
| 一年生存百分比 | 88%（82%，94%） | 89%（83%，95%） |
| 两年生存百分比 | 81%（73%，89%） | 80%（72%，88%） |

HR 表格：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | HR（95%CI）1 | P Value2 |
| 年龄大于65岁 | 1.18(0.73,1.93) | 0.5 |
| 男，女 | 0.71(0.46,1.09) | 0.12 |
| 腺癌，非腺癌 | 0.51(0.23,1.12) | 0.092 |
| TNM IV, III分期 | 1.18(0.47,2.95) | 0.7 |
| 脑转移有，无 | 1.31(0.59,2.88) | 0.5 |
| 克唑替尼，非克唑替尼 | 1.16(0.74, 1.81) | 0.5 |
| 阿来替尼，非阿来替尼 | 0.97(0.59, 1.58) | 0.9 |
| EGFR阴性，阳性 | 1.53(0.47,5.05) | 0.5 |
| ORR达到，未达到 | 0.65(0.36,1.18) | 0.2 |

\*重点事件是所有患者的PFS

[[2]](#footnote-2)

1. 除非另有说明

   2 Fisher 精确检验用于检验两个变量之间存在关联性

   3如果 N 之和小于 304，则报告缺失值。

   4 EGFR阳性数据比例过少，数据没有提供足够的证据来得出被测试的两个变量之间存在关联的结论 [↑](#footnote-ref-1)
2. 小于65岁，女，非腺癌， TNM分期 III期，无脑转移，非克唑替尼，非阿来替尼，阳性，未达到 作为reference group

   2 P Value 来自于 cox proportional hazard 模型。 [↑](#footnote-ref-2)