表 1. 对于 力扑素脂质紫杉醇项目针对中国 2021-2023数据 (n=100).

|  | N (%)[[1]](#footnote-1) |  |
| --- | --- | --- |
| 入组基线 | 全部(n=100) | P value 2 (Fisher’s) |
| 年龄（中位数，范围） | 64.1（38.0-81.0） | 0.070 |
| 性别 |  | 1.000 |
| 女 | 2(2.0) |  |
| 男 | 98(98.0) |  |
| 病理结果 |  | 0.5783 |
| 鳞状细胞癌 | 85(85.0) |  |
| 非小细胞癌 | 10(10.0) |  |
| 腺癌 | 4(4.0) |  |
| NA | 1(1.0) |  |
| TNM分期 |  | 0.0072 |
| III | 63(63.0) |  |
| IV | 37(37.0) |  |
| EGFR |  | 0.45 |
| 阴性 | 99(99.0) |  |
| 阳性 | 1 |  |
| ALK |  |  |
| 阴性 | 100(100.0) |  |
| 阳性 | 0 |  |
| 最大用药周期 |  | 0.9183 |
| 2 | 30(30.0) |  |
| 3 | 19(19.0) |  |
| 4 | 31(31.0) |  |
| 5 | 12(12.0) |  |
| 6 | 6(6.0) |  |
| 7 | 1(1.0) |  |
| 8 | 1(1.0) |  |
| 紫杉醇剂量 |  | 2.9074 |
| 紫杉醇总剂量(mg) | 794.4 (180.0-1800.0) |  |
| 联合免疫用药 |  | 0.2823 |
| 替雷利珠单抗 | 61 |  |
| 帕博利珠单抗 | 19 |  |
| 信迪利单抗 | 14 |  |
| 卡瑞利珠单抗 | 3 |  |
| 度伐利尤单抗 | 2 |  |
| 特瑞普利单抗 | 1 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 联合免疫用药周期数 |  | 0.600 |
| 1 | 13(13.0) |  |
| 2 | 32(32.0) |  |
| 3 | 25(25.0) |  |
| 4 | 10(10.0) |  |
| 5 | 7(7.0) |  |
| 6 | 2(2.0) |  |
| 7 | 3(3.0) |  |
| 8 | 2(2.0) |  |
| 9 | 2(2.0) |  |
| 10 | 2(2.0) |  |
| 12 | 2(2.0) |  |
| 最佳疗效 |  | 0.0013 |
| CR | 4(4.0) |  |
| PR | 43(43.0) |  |
| SD | 29(29.0) |  |
| PD | 4(4.0) |  |
| NA | 20(20.0) |  |
| 有无PFS事件 |  |  |
| 有 | 45 |  |
| 无 | 55 |  |
| 不良反应 |  |  |
| 白细胞计数降低 | 26 |  |
| 贫血 | 25 |  |
| 中性粒细胞计数下降 | 24 |  |
| 丙氨酸氨基转移酶增高 | 21 |  |
| 天冬氨酸氨基转移酶增高 | 19 |  |
| 血胆红素升高 | 18 |  |
| 疲劳 | 17 |  |
| 咳嗽 | 17 |  |
| 食欲下降 | 15 |  |
| r-谷氨酰转移酶增高 | 14 |  |
| 呕吐 | 12 |  |
| 疼痛 | 11 |  |
| 恶心 | 11 |  |
| 血小板计数下降 | 10 |  |
| 呃逆 | 10 |  |
| 发热 | 9 |  |
| 低钠血症 | 9 |  |
| 脱发 | 8 |  |
| 碱性磷酸酶增高 | 8 |  |
| 眩晕 | 8 |  |
| 高钙血症 | 7 |  |
| 血乳酸脱氢酶升高 | 7 |  |
| 腹泻 | 7 |  |
| 胸痛 | 7 |  |
| 便秘 | 7 |  |
| 低白蛋白血症 | 7 |  |
| 皮疹 | 6 |  |
| 咯血 | 6 |  |
| 低钾血症 | 5 |  |
| 皮肤瘙痒 | 3 |  |
| 牙龈疼痛 | 3 |  |
| 头痛 | 3 |  |
| 失眠症 | 3 |  |
| 咽喉疼痛 | 3 |  |
| 呼吸急促 | 3 |  |
| 高钠血症 | 2 |  |
| 血红蛋白增高 | 2 |  |
| 腹痛 | 2 |  |
| 肌酐升高 | 2 |  |
| 放屁 | 2 |  |
| 声嘶 | 2 |  |
| 吞咽困难 | 2 |  |
| 口干 | 2 |  |
| 口咽疼痛 | 2 |  |
| 低镁血症 | 2 |  |
| 血清淀粉酶增高 | 1 |  |
| 肌酸激酶增高 | 1 |  |
| 肌肉疼痛 | 1 |  |
| 潮热 | 1 |  |
| 流行性样感冒症状 | 1 |  |
| 心悸 | 1 |  |
| 外周感觉神经障碍 | 1 |  |
| 嗳气 | 1 |  |
| 嗜睡 | 1 |  |
| 味觉障碍 | 1 |  |
| 听力下降 | 1 |  |
| 空腔疼痛 | 1 |  |
| 体重减轻 | 1 |  |
| 低钙血症 | 1 |  |
|  |  |  |

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[[2]](#footnote-2)

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

[[3]](#footnote-3)

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 Chi Square test

   4 T test

   4如果 N 之和小于 304，则报告缺失值。

   5 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. 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 Chi Square test

   4 T test

   4如果 N 之和小于 304，则报告缺失值。

   5 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-2)
3. 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-3)