

目 录

14.1 人口统计学数据.....	1
14.1.1 受试者分布情况.....	1
表 14.1.1.1 受试者分布情况.....	1
表 14.1.1.2 统计分析数据集划分情况.....	2
表 14.1.1.4 各中心统计分析集受试者数.....	4
表 14.1.1.5 方案偏离汇总情况.....	5
图 14.1.1.1 受试者分布流程图.....	6
14.1.2 受试者特征.....	7
表 14.1.2.1 人口学资料情况(FAS).....	7
表 14.1.2.2 基线身高、体重情况(FAS).....	8
表 14.1.2.3 个人史情况(FAS).....	9
表 14.1.2.4 肺癌诊断情况(FAS).....	10
表 14.1.2.5 EGFR 基因突变检测情况(FAS).....	11
表 14.1.2.6 既往病史/现病史(肿瘤除外)情况(FAS).....	12
表 14.1.2.7 手术史(肿瘤除外)情况(FAS).....	13
表 14.1.2.8 其他肿瘤病史情况(FAS).....	14
表 14.1.2.9 肿瘤治疗史情况(FAS).....	15
表 14.1.2.10 基线病毒血清学检查情况(FAS).....	16
表 14.1.2.11 基线肿瘤影像学检查情况(FAS)-研究者评估.....	17
表 14.1.2.12 基线肿瘤影像学检查情况(FAS)-BICR 和 RANO-BM 评估.....	18
表 14.1.2.13 基线 ECOG 评分情况(FAS).....	19
表 14.1.2.14 生活质量评分情况-QLQ-C30(FAS).....	20
表 14.1.2.15 生活质量评分情况-QLQ-LC13(FAS).....	21
表 14.1.2.16 生活质量评分情况-LCSS(FAS).....	22
表 14.1.2.17 主估计目标伴发事件汇总(FAS).....	23
14.2 疗效分析.....	24
14.2.1 主要疗效指标：无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估).....	24
表 14.2.1.1 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS).....	24
图 14.2.1.1 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS).....	24
表 14.2.1.2 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)-敏感性分析 1 ..	25
图 14.2.1.2 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)-敏感性分析 1 ..	25
表 14.2.1.3 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)-敏感性分析 2 ..	26
图 14.2.1.3 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)-敏感性分析 2 ..	26
表 14.2.1.4 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)-敏感性分析 3 ..	27
图 14.2.1.4 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)-敏感性分析 3 ..	27
表 14.2.1.5 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(PPS)-补充分析 1	28
图 14.2.1.5 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(PPS)-补充分析 1	28
表 14.2.1.6 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)-补充分析 2	29
图 14.2.1.6 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线-补充分析 2	29
14.2.2 次要疗效指标：无进展生存期(研究者按 RECIST 1.1 评估).....	30
表 14.2.2.1 治疗后无进展生存期(研究者按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS).....	30
图 14.2.2.1 治疗后无进展生存期(研究者按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS).....	30
14.2.3 次要疗效指标：总生存期.....	31
表 14.2.3.1 治疗后总生存期(OS,月)(FAS).....	31

图 14.2.3.1 治疗后总生存期(OS,月)的生存曲线(FAS).....	31
14.2.4 次要疗效指标：客观缓解率和疾病控制率	32
表 14.2.4.1 治疗后客观缓解率和疾病控制率分析(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(FAS)	32
表 14.2.4.2 治疗后客观缓解率和疾病控制率分析(研究者评估按 RECIST 1.1)(FAS)	32
14.2.5 次要疗效指标：缓解持续时间	33
表 14.2.5.1 治疗后缓解持续时间(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)(FAS).....	33
表 14.2.5.2 治疗后缓解持续时间(研究者按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)(FAS)	33
图 14.2.5.1 治疗后缓解持续时间(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)的生存曲线(FAS).....	33
图 14.2.5.2 治疗后缓解持续时间(研究者按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)的生存曲线(FAS)	33
14.2.6 次要疗效指标：肿瘤缓解深度	34
表 14.2.6.1 治疗后靶病灶直径总和较基线的变化百分比(BICR 按 RECIST 1.1 评估) (FAS) .34	
表 14.2.6.2 治疗后靶病灶直径总和较基线的变化百分比(研究者按 RECIST 1.1 评估) (FAS)34	
表 14.2.6.3 治疗后肿瘤缓解深度的协方差分析(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(FAS)	34
表 14.2.6.4 治疗后肿瘤缓解深度的协方差分析(研究者按 RECIST 1.1 评估)(FAS)	34
14.2.7 颅内客观缓解率	35
表 14.2.7.1 治疗后颅内客观缓解率(BICR 按照 RANO-BM 评估)(FAS).....	35
14.2.8 颅内缓解持续时间	36
表 14.2.8.1 治疗后颅内缓解持续时间(BICR 按照 RANO-BM 评估)(DOR,月)(FAS).....	36
14.2.9 颅内无进展生存期	37
表 14.2.9.1 治疗后颅内无进展生存期(BICR 按照 RANO-BM 评估)(PFS,月)(FAS).....	37
14.2.10 生活质量评分	38
表 14.2.10.1 生活质量(QLQ-C30)情况分析(FAS).....	38
表 14.2.10.2 生活质量(QLQ-LC13)情况分析(FAS)	39
表 14.2.10.3 生活质量(LCSS)情况分析(FAS)	40
14.2.11 亚组分析	41
表 14.2.11.1 治疗后无进展生存期的亚组分析(PFS,月)(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(FAS).....	41
表 14.2.11.2 治疗后无进展生存期的亚组分析(PFS,月)(研究者按 RECIST 1.1 评估)(FAS)	41
表 14.2.11.3 治疗后总生存期的亚组分析(OS,月)(FAS).....	41
图 14.2.11.1 无进展生存期(PFS,月)(BICR 按 RECIST 1.1 评估)的森林图(FAS).....	41
图 14.2.11.2 无进展生存期(PFS,月)(研究者按 RECIST 1.1 评估)的森林图(FAS)	41
图 14.2.11.3 总生存期(OS,月)的森林图(FAS).....	41
14.3 安全性分析	42
14.3.1 药物暴露情况	42
表 14.3.1.1 试验期间用药情况(SAS).....	42
表 14.3.1.2 试验期间剂量调整情况(SAS).....	42
14.3.2 不良事件情况	43
表 14.3.2.1 不良事件发生情况(SAS).....	43
表 14.3.2.2 按系统分类和首选术语汇总不良事件发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.3 按系统分类和首选术语汇总不良反应发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.4 按系统分类和首选术语汇总严重不良事件发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.5 按系统分类和首选术语汇总严重不良反应发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.6 按系统分类和首选术语汇总 CTCAE≥3 级不良事件发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.7 按系统分类和首选术语汇总 CTCAE≥3 级不良反应发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.8 按系统分类和首选术语汇总导致暂停用药不良事件发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.9 按系统分类和首选术语汇总导致暂停用药不良反应发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.10 按系统分类和首选术语汇总导致减少剂量不良事件发生情况(SAS).....	44
表 14.3.2.11 按系统分类和首选术语汇总导致减少剂量不良反应发生情况(SAS).....	44
表 14.3.2.12 按系统分类和首选术语汇总导致停止用药的不良事件发生情况(SAS).....	44
表 14.3.2.13 按系统分类和首选术语汇总导致停止用药的不良反应发生情况(SAS).....	44
表 14.3.2.14 按系统分类和首选术语汇总导致死亡的不良事件发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.15 按系统分类和首选术语汇总导致死亡的不良事件发生情况(SAS)	44

表 14.3.2.16 按首选术语汇总发生率 $\geq 5\%$ 的不良事件发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.17 按首选术语汇总发生率 $\geq 5\%$ 的不良反应发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.18 按首选术语汇总发生率 $\geq 10\%$ 的不良事件发生情况(SAS)	44
表 14.3.2.19 按首选术语汇总发生率 $\geq 10\%$ 的不良反应发生情况(SAS)	44
14.3.3 实验室检查指标	45
14.3.3.1 血常规	45
表 14.3.3.1.1 实验室血常规指标用药前后正、异常改变(SAS)	45
表 14.3.3.1.2 血常规指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	46
表 14.3.3.1.3 血常规指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	46
表 14.3.3.1.4 用药前后血常规指标的描述(SAS): 红细胞计数($10^{12}/L$)	47
表 14.3.3.1.5 用药前后血常规指标的描述(SAS): 中性粒细胞绝对值($10^9/L$)	47
表 14.3.3.1.6 用药前后血常规指标的描述(SAS): 血红蛋白(g/L)	47
表 14.3.3.1.7 用药前后血常规指标的描述(SAS): 中性粒细胞(%)	47
表 14.3.3.1.8 用药前后血常规指标的描述(SAS): 嗜酸性粒细胞(%)	47
表 14.3.3.1.9 用药前后血常规指标的描述(SAS): 嗜碱性粒细胞(%)	47
表 14.3.3.1.10 用药前后血常规指标的描述(SAS): 淋巴细胞(%)	47
表 14.3.3.1.11 用药前后血常规指标的描述(SAS): 单核细胞(%)	47
表 14.3.3.1.12 用药前后血常规指标的描述(SAS): 血小板计数($10^9/L$)	47
表 14.3.3.1.13 用药前后血常规指标的描述(SAS): 白细胞计数($10^9/L$)	47
14.3.3.2 血生化	48
表 14.3.3.2.1 实验室血生化指标用药前后正、异常改变(SAS)	48
表 14.3.3.2.2 血生化指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	49
表 14.3.3.2.3 血生化指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	49
表 14.3.3.2.4 用药前后血生化指标的描述(SAS): ALT(U/L)	50
表 14.3.3.2.5 用药前后血生化指标的描述(SAS): AST(U/L)	50
表 14.3.3.2.6 用药前后血生化指标的描述(SAS): ALP(U/L)	50
表 14.3.3.2.7 用药前后血生化指标的描述(SAS): TBIL($\mu\text{mol/L}$)	50
表 14.3.3.2.8 用药前后血生化指标的描述(SAS): DBIL($\mu\text{mol/L}$)	50
表 14.3.3.2.9 用药前后血生化指标的描述(SAS): BUN(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.10 用药前后血生化指标的描述(SAS): Urea(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.11 用药前后血生化指标的描述(SAS): Cr($\mu\text{mol/L}$)	50
表 14.3.3.2.12 用药前后血生化指标的描述(SAS): 肌酐清除率(ml/min)	50
表 14.3.3.2.13 用药前后血生化指标的描述(SAS): GGT(U/L)	50
表 14.3.3.2.14 用药前后血生化指标的描述(SAS): TP(g/L)	50
表 14.3.3.2.15 用药前后血生化指标的描述(SAS): ALB(g/L)	50
表 14.3.3.2.16 用药前后血生化指标的描述(SAS): 钾(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.17 用药前后血生化指标的描述(SAS): 钠(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.18 用药前后血生化指标的描述(SAS): 氯(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.19 用药前后血生化指标的描述(SAS): 钙(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.20 用药前后血生化指标的描述(SAS): 镁(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.21 用药前后血生化指标的描述(SAS): 空腹血糖(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.22 用药前后血生化指标的描述(SAS): LDH(U/L)	50
表 14.3.3.2.23 用药前后血生化指标的描述(SAS): CK(U/L)	50
表 14.3.3.2.24 用药前后血生化指标的描述(SAS): CK-MB(U/L)	50
表 14.3.3.2.25 用药前后血生化指标的描述(SAS): 尿酸($\mu\text{mol/L}$)	50
表 14.3.3.2.26 用药前后血生化指标的描述(SAS): 甘油三酯(mmol/L)	50
表 14.3.3.2.27 用药前后血生化指标的描述(SAS): 总胆固醇(mmol/L)	50
14.3.3.3 尿常规	51
表 14.3.3.3.1 尿常规指标用药前后正、异常改变(SAS)	51
表 14.3.3.3.2 尿常规指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	52
表 14.3.3.3.3 尿常规指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	52

14.3.3.4 凝血功能	53
表 14.3.3.4.1 凝血功能指标用药前后正、异常改变(SAS)	53
表 14.3.3.4.2 凝血功能指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS) ..	54
表 14.3.3.4.3 凝血功能指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS) ..	54
表 14.3.3.4.4 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS): 凝血酶原时间(s)	54
表 14.3.3.4.5 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS): 活化部分凝血活酶时间(s)	54
表 14.3.3.4.6 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS): 凝血酶时间(s)	54
表 14.3.3.4.7 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS): 纤维蛋白原(g/L)	54
表 14.3.3.4.8 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS): 国际标准化比值	54
表 14.3.3.4.9 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS): D-二聚体(mg/L)	54
14.3.4 十二导联心电图	55
表 14.3.4.1 十二导联心电图用药前后正、异常改变(SAS)	55
表 14.3.4.2 十二导联心电图给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	55
表 14.3.4.3 十二导联心电图给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	55
表 14.3.4.4 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): HR(次/分)	56
表 14.3.4.5 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): PR 间期(ms)	56
表 14.3.4.6 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): RR 间期(ms)	56
表 14.3.4.7 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): QRS 持续时间(ms)	56
表 14.3.4.8 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): QT 间期(ms)	56
表 14.3.4.9 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): QTcF 间期(ms)	56
14.3.5 心脏彩超	57
表 14.3.5.1 心脏彩超用药前后正、异常改变(SAS)	57
表 14.3.5.2 心脏彩超给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	57
表 14.3.5.3 心脏彩超给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	57
表 14.3.5.4 用药前后心脏彩超指标的描述(SAS): LVEF(%)	57
14.3.6 生命体征	58
表 14.3.6.1 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 体温(°C)	58
表 14.3.6.2 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 脉搏(次/分)	58
表 14.3.6.3 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 收缩压(mmHg)	58
表 14.3.6.4 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 舒张压(mmHg)	58
表 14.3.6.5 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 呼吸(次/分)	58
14.3.7 体重	58
表 14.3.7.1 用药前后体重(kg)指标的描述(SAS)	58
14.3.8 体格检查	59
表 14.3.8.1 体格检查指标用药前后正、异常改变(SAS)	59
表 14.3.8.2 体格检查指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	60
表 14.3.8.3 体格检查指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)	60
14.3.9 ECOG 评分	61
表 14.3.9.1 用药前后 ECOG 评分变化情况(SAS)	61
14.3.10 合并用药	62
表 14.3.10.1 既往用药情况(SAS)	62
表 14.3.10.2 伴随用药情况(SAS)	62
14.4 其他分析	63
表 14.4.1.1 BICR 与研究评估的 PFS 的一致性情况(FAS)	63
表 14.4.2.1 BICR 与研究评估的最佳总体疗效的一致性情况(FAS)	63
16.2 受试者数据列表	64
16.2.1 未入组、提前退出试验受试者情况	64
表 16.2.1.1 未入组受试者列表	64
表 16.2.1.2 提前退出试验受试者列表	64
16.2.2 方案偏离受试者	64
表 16.2.2.1 方案偏离受试者列表	64

16.2.3 分析集中排除的受试者.....	64
表 16.2.3.1 分析集中排除的受试者.....	64
16.2.4 人口统计学及基线特征数据.....	64
表 16.2.4.1 人口学资料及基线特征情况(FAS).....	64
表 16.2.4.2 既往病史/现病史（肿瘤除外）情况(FAS).....	64
表 16.2.4.3 手术史（肿瘤除外）情况(FAS).....	65
表 16.2.4.4 肺癌诊断情况(FAS).....	65
表 16.2.4.5 EGFR 基因突变检测情况(FAS).....	65
表 16.2.4.6 其他肿瘤病史情况(FAS).....	65
表 16.2.4.7 肿瘤手术史情况(FAS).....	65
表 16.2.4.8 肿瘤化疗史情况(FAS).....	65
表 16.2.4.9 肿瘤放疗史情况(FAS).....	65
表 16.2.4.10 基线病毒血清学检查情况(FAS).....	66
表 16.2.4.11 妊娠情况(FAS).....	66
表 16.2.4.12 伴发事件详情(FAS).....	66
16.2.5 药物暴露情况.....	66
表 16.2.5.1 用药详情(SAS).....	66
表 16.2.5.2 药物暴露情况(SAS).....	66
16.2.6 个体疗效数据.....	66
表 16.2.6.1 个体生存随访数据(FAS).....	66
表 16.2.6.2 疾病效应/状态评估列表(FAS).....	67
表 16.2.6.3 靶病灶直径列表(FAS).....	67
表 16.2.6.4 肿瘤病灶检查情况列表(FAS).....	67
16.2.7 不良事件列表.....	67
表 16.2.7.1 首次用药前不良事件列表(SAS).....	67
表 16.2.7.2 治疗期间不良事件列表(SAS).....	67
表 16.2.7.3 严重不良事件列表(SAS).....	67
16.2.8 实验室检查.....	67
表 16.2.8.1 实验室血常规指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.2 实验室血常规指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.3 实验室血生化指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.4 实验室血生化指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.5 实验室尿常规指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.6 实验室尿常规指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.7 实验室凝血功能指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.8 实验室凝血功能指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS).....	67
表 16.2.8.9 实验室检查列表(SAS).....	67
16.2.9 十二导联心电图.....	68
表 16.2.9.1 十二导联心电图用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS).....	68
表 16.2.9.2 十二导联心电图用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS).....	68
表 16.2.9.3 十二导联心电图列表(SAS).....	68
16.2.10 心脏彩超.....	68
表 16.2.10.1 心脏彩超用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS).....	68
表 16.2.10.2 心脏彩超用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS).....	68
表 16.2.10.3 心脏彩超列表(SAS).....	68
16.2.11 体格检查.....	68
表 16.2.11.1 体格检查指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS).....	68
表 16.2.11.2 体格检查指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS).....	68
表 16.2.11.3 体格检查列表(SAS).....	68
16.2.12 生命体征列表.....	69
表 16.2.12.1 生命体征列表(SAS).....	69

16.2.13 ECOG 评分列表69

表 16.2.13.1 ECOG 评分列表(SAS)69

16.2.14 合并用药详情69

表 16.2.14.1 既往用药列表(SAS)69

表 16.2.14.2 伴随用药列表(SAS)69

14.1 人口统计学数据
14.1.1 受试者分布情况

表 14.1.1.1 受试者分布情况

受试者分布	受试者数		
	试验组	对照组	合计
筛选受试者数			
入组受试者数			
未入组受试者数			
不符合入选/符合排除标准			
撤回知情同意			
其他			
随机的受试者数			
使用药物的受试者数			
未使用药物的受试者数			
完成试验			
提前退出试验的受试者数			
疾病进展			
药物不耐受			
依从性差			
妊娠			
撤回知情			
失访			
死亡			
申办方终止研究			
其他			
仍在试验中			

表 14.1.1.2 统计分析数据集划分情况

统计数据集	受试者数		
	试验组	对照组	合计
全分析集(FAS) n(%)			
符合方案集(PPS) n(%)			
未纳入符合方案集的受试者数 n(%)			
原因 1			
.....			
安全性分析集(SAS) n(%)			
未用药未纳入安全性分析集的受试者数 n(%)			

注：百分比基于随机受试者。

表 14.1.1.5 方案偏离汇总情况

	试验组	对照组	合计
至少发生一次方案偏离的受试者人数 n(%)			
主要方案偏离			
方案偏离分类 1			
.....			
次要方案偏离			
方案偏离分类 1			
.....			

图 14.1.1.1 受试者分布流程图

14.1.2 受试者特征

表 14.1.2.1 人口学资料情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
年龄(岁)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max		
年龄(岁) n (%)	≤65 >65 合计		
性别 n (%)	男 女 合计		
民族 n (%)	汉 其他 合计		

表 14.1.2.2 基线身高、体重情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
身高(cm)	N(N miss)		
	Mean±Std		
	Median(Q ₁ ~Q ₃)		
	Min~Max		
体重(kg)	N(N miss)		
	Mean±Std		
	Median(Q ₁ ~Q ₃)		
	Min~Max		
体重指数(kg/m ²)	N(N miss)		
	Mean±Std		
	Median(Q ₁ ~Q ₃)		
	Min~Max		

注：体重指数=体重(kg)/身高²(m²)，保留 1 位小数，四舍五入。

表 14.1.2.3 个人史情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
家族史 n (%)	是 否 合计		
过敏史 n (%)	是 否 合计		
吸烟史 n (%)	是 否 合计		
饮酒史 n (%)	是 否 合计		

表 14.1.2.4 肺癌诊断情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
病程(月)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max		
首次诊断 TNM 分期 n (%)	IA1 IA2 IA3 IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IVA IVB 其他 合计		
诊断方法 n (%)	组织学 细胞病理学 其他		
病理类型 n (%)	鳞癌 腺癌 大细胞型 小细胞型 不祥 其他 合计		
是否有转移病灶 n (%)	是 否 合计		
最近一次诊断 TNM 分期 n (%)	IA1 IA2 IA3 IB IIA IIB IIIA IIIB IIIC IVA IVB 其他 合计		

表 14.1.2.5 EGFR 基因突变检测情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
EGFR 基因突变检测 n (%)	外显子 19 缺失 L858R 突变		

表 14.1.2.6 既往病史/现病史(肿瘤除外)情况(FAS)

MedDRA 分类系统 首选术语	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
至少有一条既往病史/现病史(肿瘤除外)			
n (%)			
<SOC #1>			
<PT #1-1>			
<PT #1-2>			
Etc.			

注：按 MedDRA(V27.0)进行编码。

表 14.1.2.7 手术史(肿瘤除外)情况(FAS)

MedDRA 分类系统 首选术语	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
至少有一条手术史(肿瘤除外) n (%)			
<SOC #1>			
<PT #1-1>			
<PT #1-2>			
Etc.			

注：按 MedDRA(V27.0)进行编码。

表 14.1.2.8 其他肿瘤病史情况(FAS)

		试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
是否有除本临床研究肿瘤以外的	是			
其他肿瘤	否			
n (%)	合计			

表 14.1.2.9 肿瘤治疗史情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
肿瘤手术史 n(%)	是 否 合计		
肿瘤化疗史 n(%)	是 否 合计		
肿瘤放疗史 n(%)	是 否 合计		
肿瘤治疗史（其他药物/非药物治疗） n(%)	是 否 合计		

表 14.1.2.10 基线病毒血清学检查情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
HIV 抗体 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		
梅毒螺旋抗体 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		
乙肝表面抗原 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		
乙肝表面抗体 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		
乙肝 e 抗原 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		
乙肝 e 抗体 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		
乙肝核心抗体 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		
HCV 抗体 n (%)	阴性		
	阳性		
	未查		
	合计		

表 14.1.2.11 基线肿瘤影像学检查情况(FAS)-研究者评估

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
是否有非颅靶病灶 n (%)	是 否 合计		
非颅靶病灶部位 n (%)	颈部 胸部 腹部 盆腔 骨 其他		
非颅靶病灶径长总和(mm)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max		
是否有颅内靶病灶 n (%)	是 否 合计		
颅内靶病灶径长总和(mm)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max		
是否有非靶病灶 n (%)	是 否 合计		

表 14.1.2.12 基线肿瘤影像学检查情况(FAS)-BICR 和 RANO-BM 评估

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
是否有非颅靶病灶 n (%)	是 否 合计		
非颅靶病灶部位 n (%)	肺 肝 骨 淋巴结 脾 肾上腺 肾脏 胸膜 胰腺		
非颅靶病灶径长总和(mm)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max		
是否有非颅非靶病灶 n (%)	是 否 合计		
是否有颅内靶病灶 n (%)	是 否 合计		
颅内靶病灶径长总和(mm)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max		
是否有颅内非靶病灶 n (%)	是 否 合计		

表 14.1.2.13 基线 ECOG 评分情况(FAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
ECOG 评分 n (%)	0 分		
	1 分		
	2 分		
	3 分		
	4 分		
	5 分		
	合计		

表 14.1.2.14 生活质量评分情况-QLQ-C30(FAS)

指标	统计量	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
躯体功能	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
角色功能	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
情绪功能	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
.....	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			

注：生活质量(QLQ-C30)评分包括：躯体功能、角色功能、情绪功能、认知功能、社会功能、总健康状况、疲倦、恶心与呕吐、疼痛、气促、失眠、食欲丧失、便秘、腹泻、经济困难。

表 14.1.2.15 生活质量评分情况-QLQ-LC13(FAS)

指标	统计量	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
呼吸困难	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
咳嗽	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
咯血	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
.....	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			

注：生活质量(QLQ-LC13)包括呼吸困难、咳嗽、咯血、口腔疼痛、吞咽困难、手脚发麻/刺痛、脱发、胸痛、手臂或肩膀疼痛、其它部位疼痛。

表 14.1.2.16 生活质量评分情况-LCSS(FAS)

指标	统计量	试验组(N=)	对照组(N=)	合计(N=)
胃口	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
疲劳	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
咳嗽	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
喘气	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			
……	N(Nmiss)			
	Mean±Std			
	Median(Q ₁ ~Q ₃)			
	Min~Max			

注：生活质量(LCSS)包括胃口、疲劳、咳嗽、喘气、痰中含血、疼痛、肺癌症状、影响正常生活、生活质量。

表 14.1.2.17 主估计目标伴发事件汇总(FAS)

伴发事件	试验组 (N=)	对照组 (N=)	合计 (N=)
在 PFS 事件发生前开始新抗肿瘤治疗 n (%)			
因不良事件提前终止治疗 n (%)			
因其他原因（受试者要求退出、失访、研究者认为受试者不适合继续试验）终止治疗 n (%)			
合计			

14.2 疗效分析

14.2.1 主要疗效指标：无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)

表 14.2.1.1 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^{*a}		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^{*b}		
组间比较 P ^{*b}		
风险比 HR (95%CI) ^{*c}		

注: CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

^{*a} 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$

^{*b} 两组间 PFS 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;

^{*c} 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型, 模型中考虑随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有) 作为协变量, 估计其 HR 及 95%CI。

图 14.2.1.1 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)

表 14.2.1.2 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)-敏感性分析 1

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^{*a}		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^{*b}		
组间比较 P ^{*b}		
风险比 HR (95%CI) ^{*c}		

注: 敏感性分析1: 采用分层的COX比例风险模型估计组间风险比(HR)及其95%CI, 分层因素为随机系统基因突变类型 (L858R突变VS Exon19del突变)、是否有脑转移 (无VS 有)。
CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数。
^{*a} 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$
^{*b} 两组间 PFS 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;
^{*c} 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用分层的 COX 比例风险模型估计组间风险比(HR)及其 95%CI, 分层因素为随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有)。

图 14.2.1.2 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)-敏感性分析 1

表 14.2.1.3 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)-敏感性分析 2

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^{*a}		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^{*b}		
组间比较 P ^{*b}		
风险比 HR (95%CI) ^{*c}		

注: 敏感性分析2: 采用未分层的Log-rank检验进行分析, 计算P值。同时采用未分层的COX比例风险模型估计组间风险比(HR)及其95%CI。
CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数。
^{*a} 百分比采用以下方法计算: n/N*100%
^{*b} 两组间 PFS 的比较采用 Log-Rank 检验, 统计量为 χ^2 ;
^{*c} 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型估计组间风险比(HR)及其 95%CI。

图 14.2.1.3 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)-敏感性分析 2

表 14.2.1.4 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)-敏感性分析 3

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^{*a}		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^{*b}		
组间比较 P ^{*b}		
风险比 HR (95%CI) ^{*c}		

注:敏感性分析3: 若在两次或更多次连续影像学评估缺失后出现疾病进展或死亡, 则不考虑缺失情况, 作为事件进行分析。
CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数。
^{*a} 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$
^{*b} 两组间 PFS 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移(无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;
^{*c} 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型, 模型中考虑随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移(无 VS 有)作为协变量, 估计其 HR 及 95%CI。

图 14.2.1.4 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)-敏感性分析 3

表 14.2.1.5 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(PPS)-补充分析 1

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^{*a}		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^{*b}		
组间比较 P ^{*b}		
风险比 HR (95%CI) ^{*c}		

注: 补充分析1: 对PPS进行分析。
CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数。
^{*a} 百分比采用以下方法计算: n/N*100%
^{*b} 两组间 PFS 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;
^{*c} 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型, 模型中考虑随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有) 作为协变量, 估计其 HR 及 95%CI。

图 14.2.1.5 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(PPS)-补充分析 1

表 14.2.1.6 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)-补充分析 2

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^{*a}		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^{*b}		
组间比较 P ^{*b}		
风险比 HR (95%CI) ^{*c}		

注: 补充分析2: 将随机分层错误的受试者 (S19010、S30003、S31020、S40006、S61005) 不纳入PPS进行分析。
CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数。
^{*a} 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$
^{*b} 两组间 PFS 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;
^{*c} 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型, 模型中考虑随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有) 作为协变量, 估计其 HR 及 95%CI。

图 14.2.1.6 治疗后无进展生存期(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线-补充分析 2

14.2.2 次要疗效指标：无进展生存期(研究者按 RECIST 1.1 评估)

表 14.2.2.1 治疗后无进展生存期(研究者按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)(FAS)

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^a		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^b		
组间比较 P ^b		
风险比 HR (95%CI) ^c		

注: CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

^a 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$

^b 两组间 PFS 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移(无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;

^c 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型, 模型中考虑随机系统基因突变类型(L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移(无 VS 有)作为协变量, 估计其 HR 及 95%CI。

图 14.2.2.1 治疗后无进展生存期(研究者按 RECIST 1.1 评估)(PFS,月)的生存曲线(FAS)

14.2.3 次要疗效指标：总生存期

表 14.2.3.1 治疗后总生存期(OS,月)(FAS)

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^a		
删失例数, n (%)		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^b		
组间比较 P ^b		
风险比 HR (95%CI) ^c		

注: CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

^a 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$

^b 两组间 OS 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;

^c 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型, 模型中考虑随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有) 作为协变量, 估计其 HR 及 95%CI。

图 14.2.3.1 治疗后总生存期(OS,月)的生存曲线(FAS)

14.2.4 次要疗效指标：客观缓解率和疾病控制率

表 14.2.4.1 治疗后客观缓解率和疾病控制率分析(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(FAS)

表 14.2.4.2 治疗后客观缓解率和疾病控制率分析(研究者评估按 RECIST 1.1)(FAS)

肿瘤评估	试验组(N=)	对照组(N=)
完全缓解(CR) n (%) ^{*a}		
部分缓解(PR) n (%)		
疾病稳定(SD) n (%)		
疾病进展(PD) n (%)		
不可评估(NE) n (%)		
合计 n (%)		
客观缓解率(ORR)(%)		
95% CI ^{*b}		
统计量 ^{*c}		
P 值 ^{*c}		
两组率差(试验组-对照组)		
95%CI ^{*d}		
疾病控制率(DCR)(%)		
95% CI ^{*b}		
统计量 ^{*c}		
P 值 ^{*c}		
两组率差(试验组-对照组)		
95%CI ^{*d}		

注：CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

*a 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$.

*b 置信区间采用 Clopper-Pearson 法计算.

*c 组间比较的 P 值采用分层 Mantel-Haenszel 进行组间比较，分层因素为随机系统基因突变类型（L858R 突变 VS Exon19del 突变）、是否有脑转移（无 VS 有）。

*d 差值的 95%CI 采用 Mantel-Haenszel 法。

14.2.5 次要疗效指标：缓解持续时间

表 14.2.5.1 治疗后缓解持续时间(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)(FAS)

表 14.2.5.2 治疗后缓解持续时间(研究者按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)(FAS)

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^{*a}		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^{*b}		
组间比较 P ^{*b}		
风险比 HR (95%CI) ^{*c}		

注: CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

^{*a} 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$

^{*b} 两组间 DOR 的比较采用分层 Log-Rank 检验, 分层因素为随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有), 统计量为 χ^2 ;

^{*c} 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型, 模型中考虑随机系统基因突变类型 (L858R 突变 VS Exon19del 突变)、是否有脑转移 (无 VS 有) 作为协变量, 估计其 HR 及 95%CI。

图 14.2.5.1 治疗后缓解持续时间(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)的生存曲线(FAS)

图 14.2.5.2 治疗后缓解持续时间(研究者按 RECIST 1.1 评估)(DOR,月)的生存曲线(FAS)

14.2.6 次要疗效指标：肿瘤缓解深度

表 14.2.6.1 治疗后靶病灶直径总和较基线的变化百分比(BICR 按 RECIST 1.1 评估) (FAS)

表 14.2.6.2 治疗后靶病灶直径总和较基线的变化百分比(研究者按 RECIST 1.1 评估) (FAS)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
C2D21	N(N miss)	
	Mean±Std	
	Median(Q ₁ ~Q ₃)	
	Min~Max	
	组内比较 <i>t</i>	
	组内比较 <i>P</i>	
	组间比较 <i>t</i>	
C3D21	N(N miss)	
	Mean±Std	
	Median(Q ₁ ~Q ₃)	
	Min~Max	
	组内比较 <i>t</i>	
	组内比较 <i>P</i>	
	组间比较 <i>t</i>	
.....	N(N miss)	
	Mean±Std	
	Median(Q ₁ ~Q ₃)	
	Min~Max	
	组内比较 <i>t</i>	
	组内比较 <i>P</i>	
	组间比较 <i>t</i>	
	N(N miss)	
	Mean±Std	
	Median(Q ₁ ~Q ₃)	
	Min~Max	
	组内比较 <i>t</i>	
	组内比较 <i>P</i>	
	组间比较 <i>t</i>	

时间点：C2D21、C3D21.....

表 14.2.6.3 治疗后肿瘤缓解深度的协方差分析(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(FAS)

表 14.2.6.4 治疗后肿瘤缓解深度的协方差分析(研究者按 RECIST 1.1 评估)(FAS)

	试验组(N=)	对照组(N=)
未修正Mean±Std		
LSMean±SE		
95%CI		
统计量F		
<i>P</i> 值		
两组之差(试验组-对照组)		
95%CI		

注：协变量为基线靶病灶直径总和、随机系统基因突变类型（L858R 突变 VS Exon19del 突变）、是否有脑转移（无 VS 有）

14.2.7 颅内客观缓解率

表 14.2.7.1 治疗后颅内客观缓解率(BICR 按照 RANO-BM 评估)(FAS)

肿瘤评估	试验组(N=)	对照组(N=)
完全缓解(CR) n (%) ^{*a}		
部分缓解(PR) n (%)		
疾病稳定(SD) n (%)		
疾病进展(PD) n (%)		
不可评估(NE) n (%)		
合计 n (%)		
客观缓解率(ORR)(%)		
95% CI ^{*b}		
统计量 ^{*c}		
<i>P</i> 值 ^{*c}		
两组率差(试验组-对照组)		
95%CI ^{*d}		

注：CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

^{*a} 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$.

^{*b} 置信区间采用 Clopper-Pearson 法计算.

^{*c} 组间比较的 *P* 值采用 Fisher 确切概率法进行组间比较。

^{*d} 差值的 95%CI 采用正态近似法。

14.2.8 颅内缓解持续时间

表 14.2.8.1 治疗后颅内缓解持续时间(BICR 按照 RANO-BM 评估)(DOR,月)(FAS)

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^a		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^b		
组间比较 P ^b		
风险比 HR (95%CI) ^c		

注: CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

*a 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$

*b 两组间 DOR 的比较采用 Log-Rank 检验, 统计量为 χ^2 ;

*c 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型估计其 HR 及 95%CI。

14.2.9 颅内无进展生存期

表 14.2.9.1 治疗后颅内无进展生存期(BICR 按照 RANO-BM 评估)(PFS,月)(FAS)

	试验组(N=)	对照组(N=)
事件数, n (%) ^a		
删失例数, n (%)		
原因 1		
原因 2		
.....		
Median (95%CI)		
Q ₁ (95%CI)		
Q ₃ (95%CI)		
Mean(SE)		
组间比较 χ^2 ^b		
组间比较 P ^b		
风险比 HR (95%CI) ^c		

注: CI = 置信区间; N = 分析人群的受试者例数; n = 不同分类的受试者例数.

*a 百分比采用以下方法计算: $n/N \times 100\%$

*b 两组间 PFS 的比较采用 Log-Rank 检验, 统计量为 χ^2 ;

*c 风险比 HR(试验组 VS 对照组)采用 COX 比例风险模型估计其 HR 及 95%CI。

14.2.10 生活质量评分

表 14.2.10.1 生活质量(QLQ-C30)情况分析(FAS)

领域	访视	统计量	试验组(N=)	对照组(N=)
躯体功能	基线	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21 较基线的变化	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	基线	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21 较基线的变化	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		

注：生活质量(QLQ-C30)评分包括：躯体功能、角色功能、情绪功能、认知功能、社会功能、总健康状况、疲倦、恶心与呕吐、疼痛、气促、失眠、食欲丧失、便秘、腹泻、经济困难。
访视时间点包括基线、C2D21、C3D21.....

表 14.2.10.2 生活质量(QLQ-LC13)情况分析(FAS)

领域	访视	统计量	试验组(N=)	对照组(N=)
呼吸困难	基线	N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21	N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21 较基线的变化	N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	基线	N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21	N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21 较基线的变化	N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean ± Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		

注：生活质量(QLQ-LC13)包括呼吸困难、咳嗽、咯血、口腔疼痛、吞咽困难、手脚发麻/刺痛、脱发、胸痛、手臂或肩膀疼痛、其它部位疼痛。

访视时间点包括基线、C2D21、C3D21.....

表 14.2.10.3 生活质量(LCSS)情况分析(FAS)

领域	访视	统计量	试验组(N=)	对照组(N=)
胃口	基线	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21 较基线的变化	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	基线	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21 较基线的变化	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	基线	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
	C2D21 较基线的变化	N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		
		N(Nmiss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max 组间比较 <i>F</i> 组间比较 <i>P</i>		

注：生活质量(LCSS)包括胃口、疲劳、咳嗽、喘气、痰中含血、疼痛、肺癌症状、影响正常生活、生活质量。
访视时间点包括基线、C2D21、C3D21.....

14.2.11 亚组分析

表 14.2.11.1 治疗后无进展生存期的亚组分析(PFS,月)(BICR 按 RECIST 1.1 评估)(FAS)

表 14.2.11.2 治疗后无进展生存期的亚组分析(PFS,月)(研究者按 RECIST 1.1 评估)(FAS)

表 14.2.11.3 治疗后总生存期的亚组分析(OS,月)(FAS)

亚组		试验组	对照组
基因突变类型	L858R 突变	事件数, n (%)	
		删失例数	
		Median (95%CI)	
		Q ₁ (95%CI)	
		Q ₃ (95%CI)	
	Exon19del 突变	组间比较 χ^2	
		组间比较 <i>P</i>	
		风险比 HR (95%CI)	
		事件数, n (%)	
		删失例数	
		Median (95%CI)	
		Q ₁ (95%CI)	
		Q ₃ (95%CI)	
		组间比较 χ^2	
		组间比较 <i>P</i>	
		风险比 HR (95%CI)	

注：亚组包括基因突变类型（L858R 突变 VS Exon19del 突变）、是否有脑转移（无 VS 有）、性别（男 VS 女）、年龄（≤65 VS >65 岁）、ECOG 评分（0 分 VS 1 分）、吸烟史（是 VS 否）

图 14.2.11.1 无进展生存期(PFS,月)(BICR 按 RECIST 1.1 评估)的森林图(FAS)

图 14.2.11.2 无进展生存期(PFS,月)(研究者按 RECIST 1.1 评估)的森林图(FAS)

图 14.2.11.3 总生存期(OS,月)的森林图(FAS)

14.3 安全性分析

14.3.1 药物暴露情况

表 14.3.1.1 试验期间用药情况(SAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)
研究药物治疗时间(天)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
实际服用总剂量(mg)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
平均每天治疗剂量(mg/天)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
相对剂量强度(%)	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

注：研究药物治疗时间(天)= 末次用药日期-首次用药日期+ 1；

实际服用总剂量=服药记录总服药量之和；

平均每天治疗剂量(mg/天)=实际服用总剂量/研究药物治疗时间；

相对剂量强度(%)：实际服用总剂量/[研究药物治疗时间×初始剂量(mg)]×100

表 14.3.1.2 试验期间剂量调整情况(SAS)

指标	试验组(N=)	对照组(N=)
剂量调整 n(%)	是 否 合计	

14.3.2 不良事件情况

表 14.3.2.1 不良事件发生情况(SAS)

	试验组(N=)		对照组(N=)	
	例次	例数(%)	例次	例数(%)
不良事件				
不良反应				
严重不良事件				
严重不良反应				
CTCAE≥3级的不良事件				
CTCAE≥3级的不良反应				
导致暂停用药的不良事件				
导致暂停用药的不良反应				
导致减少剂量的不良事件				
导致减少剂量的不良反应				
导致停止用药的不良事件				
导致停止用药的不良反应				
导致死亡的不良事件				
导致死亡的不良反应				

注：不良反应指与研究药物的相关性为“肯定有关”、“很可能有关”、“可能有关”的不良事件。

表 14.3.2.2 按系统分类和首选术语汇总不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.3 按系统分类和首选术语汇总不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.4 按系统分类和首选术语汇总严重不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.5 按系统分类和首选术语汇总严重不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.6 按系统分类和首选术语汇总 CTCAE≥3 级不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.7 按系统分类和首选术语汇总 CTCAE≥3 级不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.8 按系统分类和首选术语汇总导致暂停用药不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.9 按系统分类和首选术语汇总导致暂停用药不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.10 按系统分类和首选术语汇总导致减少剂量不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.11 按系统分类和首选术语汇总导致减少剂量不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.12 按系统分类和首选术语汇总导致停止用药的不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.13 按系统分类和首选术语汇总导致停止用药的不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.14 按系统分类和首选术语汇总导致死亡的不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.15 按系统分类和首选术语汇总导致死亡的不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.16 按首选术语汇总发生率≥5%的不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.17 按首选术语汇总发生率≥5%的不良反应发生情况(SAS)
表 14.3.2.18 按首选术语汇总发生率≥10%的不良事件发生情况(SAS)
表 14.3.2.19 按首选术语汇总发生率≥10%的不良反应发生情况(SAS)

MedDRA 分类系统 首选术语	试验组(N=)						对照组(N=)							
	例次	例数 (%)	严重程度					例次	例数 (%)	严重程度				
			1 级	2 级	3 级	4 级	5 级			1 级	2 级	3 级	4 级	5 级
所有不良事件														
<SOC #1>														
<PT #1-1>														
<PT #1-2>														
Etc.														

注：按 MedDRA(V27.0)进行编码。

14.3.3 实验室检查指标

14.3.3.1 血常规

表 14.3.3.1.1 实验室血常规指标用药前后正、异常改变(SAS)

指标	组别	治疗前	治疗后				合计
			正常	异常无临床意义	异常有临床意义	未查	
红细胞计数	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
中性粒细胞绝对值	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
血红蛋白	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
中性粒细胞	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					

指标	组别	治疗前	治疗后				合计
			正常	异常无临床意义	异常有临床意义	未查	
.....	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					

血常规指标包括红细胞计数、中性粒细胞绝对值、血红蛋白、中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、血小板计数、白细胞计数

表 14.3.3.1.2 血常规指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

表 14.3.3.1.3 血常规指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

指标	组别	异常总数	有临床意义的异常	
			例数	%
红细胞计数	试验组			
	对照组			
中性粒细胞绝对值	试验组			
	对照组			
.....	试验组			
	对照组			

血常规指标包括红细胞计数、中性粒细胞绝对值、血红蛋白、中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、血小板计数、白细胞计数

- 表 14.3.3.1.4 用药前后血常规指标的描述(SAS): 红细胞计数($10^{12}/L$)
 表 14.3.3.1.5 用药前后血常规指标的描述(SAS): 中性粒细胞绝对值($10^9/L$)
 表 14.3.3.1.6 用药前后血常规指标的描述(SAS): 血红蛋白(g/L)
 表 14.3.3.1.7 用药前后血常规指标的描述(SAS): 中性粒细胞(%)
 表 14.3.3.1.8 用药前后血常规指标的描述(SAS): 嗜酸性粒细胞(%)
 表 14.3.3.1.9 用药前后血常规指标的描述(SAS): 嗜碱性粒细胞(%)
 表 14.3.3.1.10 用药前后血常规指标的描述(SAS): 淋巴细胞(%)
 表 14.3.3.1.11 用药前后血常规指标的描述(SAS): 单核细胞(%)
 表 14.3.3.1.12 用药前后血常规指标的描述(SAS): 血小板计数($10^9/L$)
 表 14.3.3.1.13 用药前后血常规指标的描述(SAS): 白细胞计数($10^9/L$)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
基线	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21 较基线的变化值	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
.....	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

时间点: 基线、C1D21、C2D21、C4D21.....

14.3.3.2 血生化

表 14.3.3.2.1 实验室血生化指标用药前后正、异常改变(SAS)

指标	组别	治疗后					未查	合计
		治疗前	正常	异常无临床意义	异常有临床意义			
ALT	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
AST	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
ALP	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
TBIL	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
.....	试验组	正常						

指标	治疗后					
	组别	治疗前	正常	异常无临床意义	异常有临床意义	未查 合计
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				
	对照组	正常				
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				

血生化指标包括：包括 ALT、AST、ALP、TBIL、DBIL、BUN 或 Urea、Cr、肌酐清除率、GGT、TP、ALB、钾、钠、氯、钙、镁、空腹血糖、LDH、CK、CK-MB、尿酸、甘油三酯、总胆固醇。

表 14.3.3.2.2 血生化指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

表 14.3.3.2.3 血生化指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

指标	组别	异常总数	有临床意义的异常	
			例数	%
ALT	试验组			
	对照组			
AST	试验组			
	对照组			
.....	试验组			
	对照组			

血生化指标包括：包括 ALT、AST、ALP、TBIL、DBIL、BUN 或 Urea、Cr、肌酐清除率、GGT、TP、ALB、钾、钠、氯、钙、镁、空腹血糖、LDH、CK、CK-MB、尿酸、甘油三酯、总胆固醇。

- 表 14.3.3.2.4 用药前后血生化指标的描述(SAS): ALT(U/L)
- 表 14.3.3.2.5 用药前后血生化指标的描述(SAS): AST(U/L)
- 表 14.3.3.2.6 用药前后血生化指标的描述(SAS): ALP(U/L)
- 表 14.3.3.2.7 用药前后血生化指标的描述(SAS): TBIL($\mu\text{mol/L}$)
- 表 14.3.3.2.8 用药前后血生化指标的描述(SAS): DBIL($\mu\text{mol/L}$)
- 表 14.3.3.2.9 用药前后血生化指标的描述(SAS): BUN(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.10 用药前后血生化指标的描述(SAS): Urea(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.11 用药前后血生化指标的描述(SAS): Cr($\mu\text{mol/L}$)
- 表 14.3.3.2.12 用药前后血生化指标的描述(SAS): 肌酐清除率(ml/min)
- 表 14.3.3.2.13 用药前后血生化指标的描述(SAS): GGT(U/L)
- 表 14.3.3.2.14 用药前后血生化指标的描述(SAS): TP(g/L)
- 表 14.3.3.2.15 用药前后血生化指标的描述(SAS): ALB(g/L)
- 表 14.3.3.2.16 用药前后血生化指标的描述(SAS): 钾(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.17 用药前后血生化指标的描述(SAS): 钠(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.18 用药前后血生化指标的描述(SAS): 氯(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.19 用药前后血生化指标的描述(SAS): 钙(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.20 用药前后血生化指标的描述(SAS): 镁(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.21 用药前后血生化指标的描述(SAS): 空腹血糖(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.22 用药前后血生化指标的描述(SAS): LDH(U/L)
- 表 14.3.3.2.23 用药前后血生化指标的描述(SAS): CK(U/L)
- 表 14.3.3.2.24 用药前后血生化指标的描述(SAS): CK-MB(U/L)
- 表 14.3.3.2.25 用药前后血生化指标的描述(SAS): 尿酸($\mu\text{mol/L}$)
- 表 14.3.3.2.26 用药前后血生化指标的描述(SAS): 甘油三酯(mmol/L)
- 表 14.3.3.2.27 用药前后血生化指标的描述(SAS): 总胆固醇(mmol/L)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
基线	N(N miss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21	N(N miss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21 较基线的变化值	N(N miss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
.....	N(N miss) Mean $\pm$ Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

时间点: 基线、C1D21、C2D21、C4D21.....

14.3.3.3 尿常规

表 14.3.3.3.1 尿常规指标用药前后正、异常改变(SAS)

指标	组别	治疗前	治疗后			未查	合计
			正常	异常无临床意义	异常有临床意义		
尿葡萄糖	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
尿蛋白	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
尿红细胞	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
尿白细胞	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
.....	试验组	正常					

指标	治疗后					
	组别	治疗前	正常	异常无临床意义	异常有临床意义	未查 合计
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				
	对照组	正常				
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				

尿常规指标包括：尿葡萄糖、尿蛋白、尿红细胞、尿白细胞、pH 值、酮体、尿比重、尿亚硝酸盐、尿胆原、尿胆红素。

表 14.3.3.3.2 尿常规指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

表 14.3.3.3.3 尿常规指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

指标	组别	异常总数	有临床意义的异常	
			例数	%
尿葡萄糖	试验组			
	对照组			
尿蛋白	试验组			
	对照组			
.....	试验组			
	对照组			

尿常规指标包括：尿葡萄糖、尿蛋白、尿红细胞、尿白细胞、pH 值、酮体、尿比重、尿亚硝酸盐、尿胆原、尿胆红素。

14.3.3.4 凝血功能

表 14.3.3.4.1 凝血功能指标用药前后正、异常改变(SAS)

指标	组别	治疗前	治疗后				未查	合计
			正常	异常无临床意义	异常有临床意义			
凝血酶原时间	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
活化部分凝血活酶时间	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
凝血酶时间	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
纤维蛋白原	试验组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
	对照组	正常						
		异常无临床意义						
		异常有临床意义						
		未查						
		合计						
.....	试验组	正常						

指标	治疗后					
	组别	治疗前	正常	异常无临床意义	异常有临床意义	未查 合计
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				
	对照组	正常				
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				

凝血功能指标包括：凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原、国际标准化比值、D-二聚体。

表 14.3.3.4.2 凝血功能指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)
表 14.3.3.4.3 凝血功能指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

指标	组别	异常总数	有临床意义的异常	
			例数	%
凝血酶原时间	试验组			
	对照组			
活化部分凝血活酶时间	试验组			
	对照组			
.....	试验组			
	对照组			

凝血功能指标包括：凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原、国际标准化比值、D-二聚体

表 14.3.3.4.4 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS)：凝血酶原时间(s)
表 14.3.3.4.5 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS)：活化部分凝血活酶时间(s)
表 14.3.3.4.6 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS)：凝血酶时间(s)
表 14.3.3.4.7 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS)：纤维蛋白原(g/L)
表 14.3.3.4.8 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS)：国际标准化比值
表 14.3.3.4.9 用药前后凝血功能指标变化的比较(SAS)：D-二聚体(mg/L)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
基线	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
治疗结束访视	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
治疗结束访视较基线的变化值	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

14.3.4 十二导联心电图

表 14.3.4.1 十二导联心电图用药前后正、异常改变(SAS)

组别	治疗前	治疗后			未查	合计
		正常	异常无临床意义	异常有临床意义		
试验组	正常					
	异常无临床意义					
	异常有临床意义					
	未查					
	合计					
对照组	正常					
	异常无临床意义					
	异常有临床意义					
	未查					
	合计					

表 14.3.4.2 十二导联心电图给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

表 14.3.4.3 十二导联心电图给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

组别	异常总数	有临床意义的异常	
		例数	%
试验组			
对照组			

表 14.3.4.4 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): HR(次/分)

表 14.3.4.5 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): PR 间期(ms)

表 14.3.4.6 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): RR 间期(ms)

表 14.3.4.7 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): QRS 持续时间(ms)

表 14.3.4.8 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): QT 间期(ms)

表 14.3.4.9 用药前后十二导联心电图指标的描述(SAS): QTcF 间期(ms)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
基线	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21 较基线的变化值	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
.....	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

时间点: 基线、C1D21、C2D21、C3D21.....

14.3.5 心脏彩超

表 14.3.5.1 心脏彩超用药前后正、异常改变(SAS)

组别	治疗前	治疗后			未查	合计
		正常	异常无临床意义	异常有临床意义		
试验组	正常					
	异常无临床意义					
	异常有临床意义					
	未查					
	合计					
对照组	正常					
	异常无临床意义					
	异常有临床意义					
	未查					
	合计					

表 14.3.5.2 心脏彩超给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

表 14.3.5.3 心脏彩超给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

组别	异常总数	有临床意义的异常	
		例数	%
试验组			
对照组			

表 14.3.5.4 用药前后心脏彩超指标的描述(SAS): LVEF(%)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
基线	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
治疗结束访视	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
治疗结束访视较基线的变化值	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

14.3.6 生命体征

表 14.3.6.1 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 体温(°C)

表 14.3.6.2 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 脉搏(次/分)

表 14.3.6.3 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 收缩压(mmHg)

表 14.3.6.4 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 舒张压(mmHg)

表 14.3.6.5 用药前后生命体征指标的描述(SAS): 呼吸(次/分)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
基线	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21 较基线的变化值	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
.....	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

时间点: 基线、C1D21、C2D21、C3D21.....

14.3.7 体重

表 14.3.7.1 用药前后体重(kg)指标的描述(SAS)

时间	试验组(N=)	对照组(N=)
基线	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
C1D21 较基线的变化值	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	
.....	N(N miss) Mean±Std Median(Q ₁ ~Q ₃) Min~Max	

时间点: 基线、C1D21、C2D21、C3D21.....

14.3.8 体格检查

表 14.3.8.1 体格检查指标用药前后正、异常改变(SAS)

指标	组别	治疗前	治疗后				合计
			正常	异常无临床意义	异常有临床意义	未查	
皮肤黏膜	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
浅表淋巴结	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
头部及其器官	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
颈部	试验组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
	对照组	正常					
		异常无临床意义					
		异常有临床意义					
		未查					
		合计					
.....	试验组	正常					

指标	治疗后					
	组别	治疗前	正常	异常无临床意义	异常有临床意义	未查 合计
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				
	对照组	正常				
		异常无临床意义				
		异常有临床意义				
		未查				
		合计				

体格检查包括：皮肤黏膜，浅表淋巴结，头部及其器官，颈部，胸部，腹部，直肠，肛门，外生殖器，脊柱四肢，神经系统，其他。

表 14.3.8.2 体格检查指标给药前正常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

表 14.3.8.3 体格检查指标给药前异常给药后异常中有临床意义的受试者比例(SAS)

指标	组别	异常总数	有临床意义的异常	
			例数	%
皮肤黏膜	试验组			
	对照组			
浅表淋巴结	试验组			
	对照组			
.....	试验组			
	对照组			

体格检查包括：皮肤黏膜，浅表淋巴结，头部及其器官，颈部，胸部，腹部，直肠，肛门，外生殖器，脊柱四肢，神经系统，其他。

14.3.9 ECOG 评分

表 14.3.9.1 用药前后 ECOG 评分变化情况(SAS)

时间点	组别	治疗前	治疗后							合计
			0	1	2	3	4	5	未查	
C1D21	试验组	0								
		1								
		2								
		3								
		4								
		5								
		未查								
		合计								
	对照组	0								
		1								
		2								
		3								
		4								
		5								
		未查								
		合计								

.....

时间点：基线、C1D21、C2D21、C4D21.....

14.3.10 合并用药

表 14.3.10.1 既往用药情况(SAS)

表 14.3.10.2 伴随用药情况(SAS)

治疗学分类(ATC2)	试验组(N=)	对照组(N=)
化学分类(ATC4)		
首选药物名		
至少有一种合并用药的人数 n(%)		
治疗学分类 1		
化学分类 1		
首选药物名 1		
.....		

注：按照 WHOGLOBAL_20240301_zh-CN 进行编码。

14.4 其他分析

➤ BICR 评估与研究者的 PFS 结果之间的一致性。

表 14.4.1.1 BICR 与研究者的 PFS 的一致性情况(FAS)

BICR 评估	研究者评估		
	事件	删失	合计
事件			
删失			
合计			
一致性百分比			

➤ BICR 最佳总体疗效与研究者的最佳总体疗效性之间的一致性。

表 14.4.2.1 BICR 与研究者的最佳总体疗效的一致性情况(FAS)

BICR 评估	研究者评估					
	CR	PR	SD	PD	NE	合计
CR						
PR						
SD						
PD						
NE						
合计						
一致性百分比						

16.2 受试者数据列表

16.2.1 未入组、提前退出试验受试者情况

表 16.2.1.1 未入组受试者列表

中心	筛选号	知情同意日期	未入组原因

表 16.2.1.2 提前退出试验受试者列表

中心	组别	筛选号	知情同意日期	首次用药日期	提前退出日期	提前退出原因

16.2.2 方案偏离受试者

表 16.2.2.1 方案偏离受试者列表

中心	筛选号	组别	性别	年龄	方案偏离类型	方案偏离详情

16.2.3 分析集中排除的受试者

表 16.2.3.1 分析集中排除的受试者

中心	筛选号	组别	性别	年龄	未纳入的分析集	未纳入分析集的原因

16.2.4 人口统计学及基线特征数据

表 16.2.4.1 人口学资料及基线特征情况(FAS)

中 心	筛 选 号	组 别	性 别	年 龄 (岁)	年 龄 分 层	民 族	身 高 (cm)	体 重 (kg)	体 重 指 数 (kg/m ²)	家 族 史	过 敏 史	吸 烟 史	饮 酒 史	ECOG 评 分
--------	-------------	--------	--------	---------------	------------------	--------	----------------	----------------	--	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------

表 16.2.4.2 既往病史/现病史（肿瘤除外）情况(FAS)

中心	筛选号	组别	病史名称	开始日期	结束日期	是否持续

表 16.2.4.3 手术史（肿瘤除外）情况(FAS)

中心	筛选号	组别	手术史名称	开始日期	结束日期	是否持续	手术分级
----	-----	----	-------	------	------	------	------

表 16.2.4.4 肺癌诊断情况(FAS)

中心	筛选号	组别	病程	首次 确诊 日期	诊断 名称	首次诊断 TNM 分级	诊断 方法	病理 类型	是否有 转移病 灶	转移 病灶 部位	转移病 灶确诊 日期	最近一次 复发/诊断 日期	最近一次诊 断 TNM 分 级
----	-----	----	----	----------------	----------	----------------	----------	----------	-----------------	----------------	------------------	---------------------	-----------------------

表 16.2.4.5 EGFR 基因突变检测情况(FAS)

中心	筛选号	组别	检查日期	外显子 19 缺失	L858R 突变
----	-----	----	------	-----------	----------

表 16.2.4.6 其他肿瘤病史情况(FAS)

中心	筛选号	组别	诊断名称	确诊日期
----	-----	----	------	------

表 16.2.4.7 肿瘤手术史情况(FAS)

中心	筛选号	组别	手术名称	开始日期	手术目的	手术分级
----	-----	----	------	------	------	------

表 16.2.4.8 肿瘤化疗史情况(FAS)

中心	筛选号	组别	化疗方案	开始日期	结束日期	是否持续	疗效评价	进展日期	化疗目的
----	-----	----	------	------	------	------	------	------	------

表 16.2.4.9 肿瘤放疗史情况(FAS)

中心	筛选号	组别	放疗部位	开始日期	结束日期	疗效评价	进展日期	放疗目的
----	-----	----	------	------	------	------	------	------

中心	筛选号	组别	放疗部位	开始日期	结束日期	疗效评价	进展日期	放疗目的
----	-----	----	------	------	------	------	------	------

表 16.2.4.10 基线病毒血清学检查情况(FAS)

中心	筛选号	组别	指标	访视	检查日期	结果
----	-----	----	----	----	------	----

表 16.2.4.11 妊娠情况(FAS)

中心	筛选号	组别	指标	访视	检查日期	检测样本	结果	备注
----	-----	----	----	----	------	------	----	----

表 16.2.4.12 伴发事件详情(FAS)

伴发事件分类	中心	筛选号	组别	发生日期	结束日期	伴发事件详情
--------	----	-----	----	------	------	--------

16.2.5 药物暴露情况

表 16.2.5.1 用药详情(SAS)

中心	筛选号	组别	治疗名称	服药时间	剂量	剂量单位	服药剂量是否调整	调整原因	调整剂量
----	-----	----	------	------	----	------	----------	------	------

表 16.2.5.2 药物暴露情况(SAS)

中心	筛选号	组别	指标	分析值
----	-----	----	----	-----

16.2.6 个体疗效数据

表 16.2.6.1 个体生存随访数据(FAS)

中心	筛选号	组别	指标	受试者到达事件的最初时间	分析日期	分析值	删失	事件或者删失描述	评估者	分类
----	-----	----	----	--------------	------	-----	----	----------	-----	----

中心	筛选号	组别	指标	受试者到达事件的最初时间	分析日期	分析值	删失	事件或者删失描述	评估者	分类
----	-----	----	----	--------------	------	-----	----	----------	-----	----

表 16.2.6.2 疾病效应/状态评估列表(FAS)

中心	筛选号	组别	指标	访视	分析日期	分析值	评估者	分类
----	-----	----	----	----	------	-----	-----	----

表 16.2.6.3 靶病灶直径列表(FAS)

中心	筛选号	组别	指标	访视	分析日期	分析值	评估者	分类
----	-----	----	----	----	------	-----	-----	----

表 16.2.6.4 肿瘤病灶检查情况列表(FAS)

中心	筛选号	组别	指标	访视	分析日期	部位	检查方法	评估者	分类
----	-----	----	----	----	------	----	------	-----	----

16.2.7 不良事件列表

表 16.2.7.1 首次用药前不良事件列表(SAS)

表 16.2.7.2 治疗期间不良事件列表(SAS)

表 16.2.7.3 严重不良事件列表(SAS)

中心	筛选号	组别	首次用药日期	不良事件名称	系统器官分类	首选术语	开始日期	结束日期	严重程度	与研究药物的关系	对不良事件采取措施	对研究药物采取措施	转归	是否为严重不良事件	事件严重性标准
----	-----	----	--------	--------	--------	------	------	------	------	----------	-----------	-----------	----	-----------	---------

16.2.8 实验室检查

表 16.2.8.1 实验室血常规指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.2 实验室血常规指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.3 实验室血生化指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.4 实验室血生化指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.5 实验室尿常规指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.6 实验室尿常规指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.7 实验室凝血功能指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.8 实验室凝血功能指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.8.9 实验室检查列表(SAS)

指标中心筛选号组别访视 检查日期 结果 正常值范围下限 正常值范围上限 临床意义 异常描述

16.2.9 十二导联心电图

表 16.2.9.1 十二导联心电图用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.9.2 十二导联心电图用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS)

中心	筛选号	组别	访视	检查日期	结果	异常描述
----	-----	----	----	------	----	------

表 16.2.9.3 十二导联心电图列表(SAS)

指标	中心	筛选号	组别	访视	检查日期	结果	异常描述
----	----	-----	----	----	------	----	------

16.2.10 心脏彩超

表 16.2.10.1 心脏彩超用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.10.2 心脏彩超用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS)

中心	筛选号	组别	访视	检查日期	结果	异常描述
----	-----	----	----	------	----	------

表 16.2.10.3 心脏彩超列表(SAS)

指标	中心	筛选号	组别	访视	检查日期	结果	异常描述
----	----	-----	----	----	------	----	------

16.2.11 体格检查

表 16.2.11.1 体格检查指标用药前正常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.11.2 体格检查指标用药前异常、用药后异常受试者情况(SAS)

表 16.2.11.3 体格检查列表(SAS)

指标	中心	筛选号	组别	访视	检查日期	结果	异常描述
----	----	-----	----	----	------	----	------

16.2.12 生命体征列表

表 16.2.12.1 生命体征列表(SAS)

指标	中心	筛选号	组别	访视	检查日期	结果

16.2.13 ECOG 评分列表

表 16.2.13.1 ECOG 评分列表(SAS)

中心	筛选号	组别	访视	评分日期	评分结果

16.2.14 合并用药详情

表 16.2.14.1 既往用药列表(SAS)

表 16.2.14.2 伴随用药列表(SAS)

中心	筛选号	组别	首次用药日期	药物名称	治疗学分类	化学分类	首选药物名	开始日期	结束日期	用药原因	单次剂量	单位	给药频率	给药途径	是否持续