

图1 ALTERO303 两组生存期（OS，月）的疗效对比（FAS集）
 基于EGFR基因突变状态的亚组分析
 在ALTERO303研究中，31.6%（138/437）的患者为EGFR突变异型，阳性患者和阴性患者均观察到了OS的获益，在ALTERO303研究中EGFR突变异型（2例）和阴性或状态不明亚组（96例）也观察到了大致等效趋势，表明在ALTERO303研究中EGFR突变异型分析数据。

表6 ALTERO303研究中EGFR突变异型疗效结果

基因突变	组别	例数 (n)	mOS (月)	p 值	HR (95% CI)
EGFR (-)	安罗替尼	201	8.8	p=0.029	0.73 (0.55-0.97)
	安慰剂	98	6.4		
EGFR (+)	安罗替尼	93	10.6	p=0.024	0.59 (0.37-0.93)
	安慰剂	45	6.2		

注：每月按30.4天计；
 在ALTERO303研究中未对EGFR突变异型患者接受既往靶向药物治疗后进展患者进行的研究，检测T790M耐药突变，针对T790M阳性患者的获益尚需进一步研究证实。安罗替尼针对该人群的研究正在进行中。

晚期转移性组织肉瘤
单药用于经治的组织肉瘤

ALTERO203研究是一项多中心、随机双盲、安慰剂对照的确定性临床试验，纳入233例具有可测量病灶、既往至少接受过含厄环类化疗方案治疗后进展或复发（腺泡状软组织肉瘤、透明细胞癌除外）的转移性软组织肉瘤患者。本项研究纳入四肢肉瘤、平滑肌肉瘤、腺泡状软组织肉瘤、未分化多形性肉瘤、纤维性脂肪肉瘤、脂肪肉瘤、纤维肉瘤、透明细胞肉瘤、上皮样肉瘤共8个亚型，其中158例患者，服用安罗替尼12mg，连用二周停药一周治疗，对照组75例。

盐酸安罗替尼组有效性结果见表7、表8和图2。

表7 ALTERO203研究有效性结果（FAS集）

指标	研究者评估		独立影像评估	
	安罗替尼组 (n=158)	安慰剂组 (n=75)	安罗替尼组 (n=148)	安慰剂组 (n=66)
PFS (月)*	6.2 (4.2-8.3)	1.5 (1.4-1.5)	6.2 (5.0-7.3)	1.6 (1.4-2.7)
HR (95% CI)	0.33 (0.23-0.47, p<0.0001)		0.40 (0.27-0.59, p<0.0001)	
ORR% (CR+PR)	10.1%	1.3%	13.5%	0.0%
OSR% (CR+PR+SD)*	55.7%	22.7%	52.0%	16.7%
DCR% (月)*	15.2 (12.3-22.9)	12.6 (9.3-27.2)		
HR (95% CI)	0.88(0.62-1.26, p=0.4972)			

*: 每月按30.4天计；#: 截止2017年4月30日；#: 截止2018年4月30日。
 FAS: 全分析集；mPFS: 中位无进展生存期；CR: 完全缓解；PR: 部分缓解；SD: 疾病稳定；ORR: 客观缓解率；DCR: 疾病控制率。

表8 ALTERO203研究客观缓解率结果（FAS集）

病理亚型	例数	ORR% (n)	DCR% (n)	例数	ORR% (n)	DCR% (n)
腺泡状软组织肉瘤	38	23.7	86.8	34	32.4	88.2
滑膜肉瘤	38	7.9	50.0	37	10.8	43.2
平滑肌肉瘤	27	0.0	59.3	24	4.2	58.3
脂肪肉瘤	16	0.0	43.8	14	0.0	42.9
未分化多形性肉瘤	15	0.0	20.0	15	0.0	13.3
纤维肉瘤	13	0.0	46.2	13	7.7	30.8
上皮样肉瘤	7	42.9	42.9	7	42.9	57.1
透明细胞肉瘤	4	25.0	25.0	4	0.0	25.0

ORR: 客观缓解率；DCR: 疾病控制率。

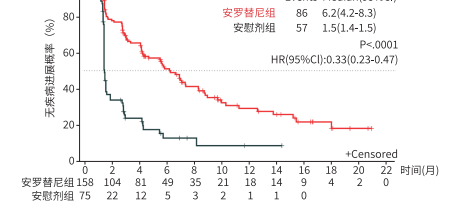


图2 ALTERO203研究无进展生存Kaplan-Meier曲线（PFS，月）（FAS）
 联合化疗用于软组织肉瘤一线
 在一项随机对照临床试验中评价了安罗替尼联合索拉非尼用于晚期转移性组织肉瘤一线治疗的有效性及安全性。

ALTN-II-04是一项多中心、随机、双盲、平行对照III期临床试验，入组既往未接受过晚期转移性组织肉瘤的任何系统化疗的不可切除的局部晚期/转移性软组织肉瘤患者（尤文肉瘤、非多形性脂肪肉瘤、腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤除外）。主要排除标准包括既往使用过盐酸安罗替尼联合索拉非尼及其他抗血管生成药物者；既往接受过含厄环类或蒽环类药物化疗方案累积超过等效表比至少360mg/m²者；存在中枢神经系统转移、间质性肺病、不能控制的胸腔积液、腹腔积液及中等及以上心包积液的患者等。随机比1:1分组，试验组接受盐酸安罗替尼联合索拉非尼（12mg，每日一次，连续服药2周停药1周）联合注射用盐酸表柔比星（90mg/m²，每21天给药一次，最多6个周期）；对照组接受安慰剂联合注射用盐酸表柔比星（给药剂量同试验组）治疗。21天为一个治疗周期。研究设置2个随机分组因素，分别为：1、平滑肌肉瘤、滑膜肉瘤或其他；2、肺瘤仅存在于肺部或其他。治疗直至疾病进展、不可耐受的毒性或不再有益临床获益。本项研究的主要终点为IRC评估的无进展生存期（PFS），次要终点为总生存期（OS）、研究者评估的PFS、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）、降级率、患者自评生活质量（PRO）和安全性。

本研究共随机1272例全部接受至少1次药物治疗并纳入IT集，其中试验组135例，对照组137例。

272例患者中，ECOG评分0分占32.0%，67.6%为1分；临床IV期占78.7%，77.9%受试者存在转移，其中47.4%伴有肺转移；病理亚型方面，平滑肌肉瘤占27.9%，滑膜肉瘤占12.5%，未分化肉瘤占14.3%，恶性周细胞神经鞘瘤占5.9%，恶性纤维性纤维性肿瘤占5.5%，脂肪肉瘤占15.5%，血管肉瘤占4.8%，纤维肉瘤占4.4%，黏液纤维肉瘤占3.7%，上皮样肉瘤占3.3%，其他（含脂肪肉瘤）占1.1%。两组患者的基线特征可参见表1。

试验组和对照组的中心随访时间均为7.16个月，在ITT人群中，试验组IRC评估的PFS为8.6个月（95%CI: 7.8, 10.1），对照组为3.0个月（95%CI: 2.3, 4.3），风险比（HR）为0.30（95%CI 0.21,0.44），两组间有显著的统计学差异（p<0.001），疾病进展/死亡风险降低70%。试验组和对照组的中心OS均未达到，试验组相比对照组的OSHR为7.0（95%CI: 0.49,1.25）。主要有效性结果见表10、图3。

表9 ALTN-II-04研究的主要有效性结果（ITT, IRC评估）

指标	试验组 (N=135)	对照组 (N=137)
PFS	mPFS (月, 95% CI) 8.6 (7.8, 10.1)	3.0 (2.3, 4.3)
HR(95%CI)	0.30 (0.21,0.44), p<0.001	
OS	mOS (月, 95% CI) NC (20.2,NC)	NC (17.1, NC)
HR(95%CI)	0.78 (0.49,1.25), p=0.304	
ORR% (CR+PR)	17.8	2.9

注：每月按30.4375天计；
 ITT: 意向性分析集；mPFS: 中位无进展生存期；mOS: 中位总生存期；CR: 完全缓解；PR: 部分缓解；SD: 疾病稳定；ORR: 客观缓解率；DCR: 疾病控制率。

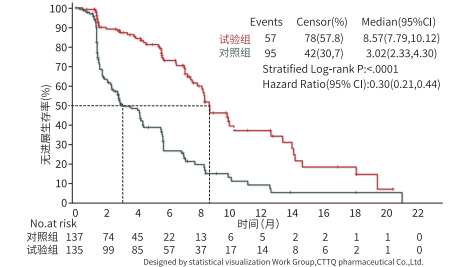


图3 ALTN-II-04研究IRC评估的PFS Kaplan-Meier结果（ITT）
 在一项随机对照临床试验中评价了安罗替尼单药治疗I/II期肺癌的有效性。
 ALTER1202是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，纳入I/II期具有可测量病灶、既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的II期肺癌患者，其中安罗替尼组81例。

119例患者中，ECOG评分0分占5.9%，85.7%为1分；4.8%为2分；10.9%为限期，81.9%为广泛期。其中25.2%的患者基线伴肺转移；76.5%患者既往接受2种系统化疗后进展，22.5%接受超过2种，71.4%既往接受过放疗。两组患者的基线特征见表1。安罗替尼组中位治疗时间4.6个月，安慰剂组1.6个月。

截止2018年6月30日，安罗替尼组中位无进展生存期4.1月（95%CI: 2.8-4.2），对照组0.192（95%CI: 0.7-0.8），肺癌复发风险（HR）降低80.8%，差异有统计学意义（HR=0.192, 95%CI: 0.117-0.315, p<0.0001）。

安罗替尼组和安慰剂组的中位总生存期分别为7.2月（95%CI: 6.5-10.5）和4.9月（95%CI: 2.6-6.7）。死亡风险（HR）降低47.2%，差异有统计学意义（HR=0.529, 95%CI: 0.304-0.918, p=0.0210）。主要有效性结果见表10、图4。

表10 ALTER1202的主要有效性结果（FAS）

指标	安罗替尼组 (n=81)	安慰剂组 (n=38)
PFS	mPFS (月, 95% CI) 4.1 (2.79-4.24)	0.7 (0.69-0.82)
HR(95%CI)	0.192 (0.117-0.315, p<0.0001)	
OS	mOS (月, 95% CI) 7.3 (6.10-10.5)	4.9 (2.56-6.67)
HR(95%CI)	0.528 (0.304-0.918, p=0.0210)	
ORR% (CR+PR)	4.9%	
DCR% (CR+PR+SD)	71.6%	13.3%

注：每月按30.4天计；
 FAS: 全分析集；mPFS: 中位无进展生存期；mOS: 中位总生存期；CR: 完全缓解；PR: 部分缓解；SD: 疾病稳定；ORR: 客观缓解率；DCR: 疾病控制率。

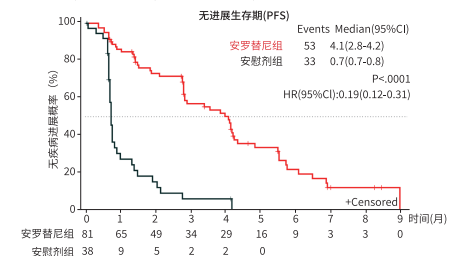


图4 ALTER1202研究无进展生存Kaplan-Meier曲线（PFS，月）（FAS）
 在一项随机对照临床试验中评价了安罗替尼联合贝伐单抗/卡铂和依达拉非单抗一线治疗广泛期II期肺癌的有效性。

ALTER2450-II-04是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的III期临床试验，入组既往未接受过治疗的广泛期SCLC患者，1:1随机分别接受三组治疗。试验组1（4个周期卡铂+依达拉非+贝伐单抗+安罗替尼治疗后贝伐单抗+安罗替尼维持）、试验组2（4个周期卡铂+依达拉非+安罗替尼维持）、试验组3（4个周期卡铂+依达拉非+安罗替尼维持）。21天为一个治疗周期，直至疾病进展、不可耐受的毒性或不再有益临床获益。共纳入738例患者，其中464例患者。

738例患者中，ECOG评分0分占25.6%，80.8%为1分；2.5%首次确诊为局限期，98.5%首次确诊为广泛期。其中9.9%的患者基线伴肺转移；32.0%的患者基线伴肝转移。两组患者的基线特征可参见表1。

截止2022年5月14日，试验组1中位无进展生存期6.9月（95%CI: 6.18-8.25），对照组4.2月（95%CI: 4.17-4.24），两组有显著统计学差异（HR=0.33, 95%CI: 0.26-0.42, p<0.0001）。

截止2022年11月28日，试验组1和对照组的中心总生存期分别为17.8月（95%CI: 14.62-20.07）和12.9月（95%CI: 11.17-13.37），死亡风险（HR）降低39%，差异有统计学意义（HR=0.61, 95%CI: 0.49-0.76, p<0.0001）。主要有效性结果见表11、图5。

表11 TQ2450-II-04研究的主要有效性结果（ITT）

指标	试验组1 (n=246)	对照组 (n=246)
PFS	mPFS (月, 95% CI) 6.9 (6.18-8.25)	4.2 (4.17-4.24)
HR (95% CI)	0.33 (0.26-0.42, p<0.0001)	
OS	mOS (月, 95% CI) 17.8 (14.62-20.07)	12.2 (11.17-13.37)
HR (95% CI)	0.61 (0.49-0.76, p<0.0001)	
ORR% (CR+PR)	81.3%	66.8%
DCR% (CR+PR+SD)	90.7%	87.0%

注：每月按30.4375天计；
 mPFS: 中位无进展生存期；mOS: 中位总生存期；CR: 完全缓解；PR: 部分缓解；SD: 疾病稳定；ORR: 客观缓解率；DCR: 疾病控制率。

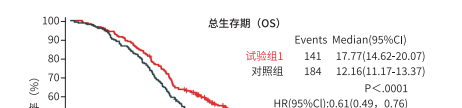


图5 TQ2450-II-04研究总生存Kaplan-Meier曲线（OS，月）（ITT）

在一项随机对照临床试验中评价了安罗替尼单药治疗局部晚期或转移性放射性难治性分化型甲状腺癌的有效性。纳入113例具有可测量病灶、无法手术的放射性碘治疗的局部晚期或转移性甲状腺癌患者，其中安罗替尼组76例。

截止2020年1月31日，安罗替尼组中位无进展生存期40.5月（95%CI: 28.29, ），安慰剂组8.4月（95%CI: 5.50-13.80），肿瘤复发风险（HR）降低79%，差异有显著统计学意义（HR=0.21, 95%CI: 0.12-0.37, p<0.0001）。本试验允许交叉，不考虑后续24例安慰剂患者进展后用安罗替尼治疗的干扰，安慰剂组OS为52.8月（95%CI: 24.81, ），试验组OS尚未进展（95%CI: 50.7, ），试验组OS有获益趋势（HR=0.57, 95%CI: (0.29-1.12), p=0.0976）。主要有效性结果见表12、图6。

入组前12个月内影像学进展的共91例，其中安罗替尼组62例；入组前12个月内影像学

进展，同时满足TSH抑制剂治疗下TSH<0.5mIU/L、和放射性碘治疗【定义为（1）病灶不具有碘亲和力：低碘饮食+充分TSH升高（≥30mIU/L）条件下RAI扫描后证实不存在RAI摄取、或（2）RAI剂量≥600mCi或22GBq且距离入组至少间隔3个月、或（3）虽然RAI治疗后存在病灶13.1和和，但放射扫描证实RAI治疗后12个月内出现复发转移】的有74例，其中安罗替尼组62例。针对以上2人群进行疗效分析，提示安罗替尼联合碘治疗优于FAS、ORR与整体人群获益趋势一致，且存在统计学差异，见表13。

表12 ALTER101032的主要有效性结果（FAS）

指标	安罗替尼组 (n=76)	安慰剂组 (n=37)
PFS	mPFS (月, 95% CI) 40.5 (28.29, -)	8.4 (5.59-13.80)
HR (95% CI)	0.21 (0.12-0.37, p<0.0001)	
OS	mOS (月, 95% CI) (-50.73, -)	52.8 (24.80, -)
HR(95% CI)	0.57 (0.29-1.12, p=0.0976)	
ORR% (CR+PR)	59.2%	0.0%
DCR% (CR+PR+SD)	97.4%	78.4%

注：每月按30.4天计；
 FAS: 全分析集；mPFS: 中位无进展生存期；mOS: 中位总生存期；CR: 完全缓解；PR: 部分缓解；SD: 疾病稳定；ORR: 客观缓解率；DCR: 疾病控制率。

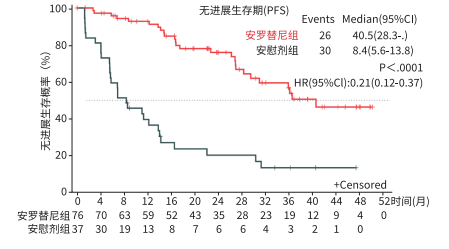


图6 安罗替尼治疗分化型甲状腺癌无进展生存Kaplan-Meier曲线 (PFS, 月) (FAS)

表13 ALTER101032的主要有效性结果在特定亚人群中的疗效分析（FAS）

指标	入组前12个月内影像学进展	入组前12个月内无影像学进展
n	安罗替尼组 62	安慰剂组 29
PFS	mPFS (月) (-30.92,)	8.4(4.11-14.00)
HR(95% CI)	0.18 (0.10-0.33, p<0.0001)	- (35.84, -)
OS	mOS (月) - (-,)	52.8 (18.76, -)
HR(95% CI)	0.53 (0.24-1.15, p=0.1012)	0.34 (0.14-0.81, p=0.0105)
ORR%	61.3%	0%
DCR%	97.4%	64.8%

注：每月按30.4天计；
 FAS: 全分析集；mPFS: 中位无进展生存期；mOS: 中位总生存期；CR: 完全缓解；PR: 部分缓解；ORR: 客观缓解率。

子宫内腺癌
 在一项单臂临床试验中评价了安罗替尼联合贝莫苏单抗注射液治疗非MSI-H/dMMR的复发性或转移性子宫颈腺癌的有效性。

TQ2450-II-08是一项开放、多中心、单臂的III期临床试验，入组既往接受过1-2线全身标准化疗方案治疗失败或不耐受的复发性或转移性子宫颈腺癌患者，接受贝莫苏单抗注射液联合盐酸安罗替尼剂量方案。盐酸安罗替尼的剂量为每次12mg，每日1次，连续服药2周，停药1周；贝莫苏单抗注射液1200mg，每21天给药一次；21天为一个治疗周期，治疗直至疾病进展或毒性不耐受。研究主要疗效终点为独立影像评估（IRC）的客观缓解率（ORR），治疗期间每54周每6周进行一次疗效评估，往后每12周进行一次。若疑似病情进展，至少4周后再次确认是否病情进展。本研究注册阶段主要疗效终点标准与患者1例。截止2024年5月9日，81例患者的中位随访时间为27.56月（95%CI: 25.53, 30.00）。受试者基线特征：均为中国人，中位年龄为60.5岁，其中25.93%为65岁或以上；ECOG体力状况评分为0（35.00%）或（65.00%）；所有受试者既往均接受过针对EC的全身治疗：80.25%接受过一线全身治疗，19.75%接受过二线全身治疗；81例受试者均为非MSI-H/dMMR。

本研究采用MSI-H/dMMR的检测用于临床试验富集；其中MSI状态检测采用荧光PCR-毛细管电泳法，检测试剂MSI-H/dMMR检测试剂盒（北京）；MMR状态检测采用组织化学方法检测MLH1、MSH2、MSH6、PMS2，检测所用抗体均获得进口医疗器械备案。

基于IRC评估的关键有效性结果见表14。

表14 TQ2450-II-08的主要有效性结果（FAS）

有效性结果	ALTN+TQ2450 注射剂组
N	81
CR, n (%)	21 (24.47)
PR, n (%)	25 (30.86)
客观缓解率 (ORR) n (%)	27 (33.33)
DCR, n (%)	23 (24.44, 68)
疾病控制率 (95%CI)	63 (77.78)
95% CI	67 (71.87, 72)
缓解持续时间 (DOR)	15.24 (8.21, NE)
中位值 (月) (95%CI)	
6个月的持续缓解率 (95%CI)	80.42 (59.15, 91.35)
无进展生存期 (PFS)	9.69 (5.55, 15.24)
中位值 (月) (95%CI)	22.93 (19.48, NE)

备注：每月按30.4375天计；NE：基于分析截止日期的数据，删失例数较多，事件数较少，尚不足以算出置信区间的上限。CR: 完全缓解；PR: 部分缓解；SD: 疾病稳定；ORR: CR+PR；DCR: CR+PR+SD。

基于替代终点数据获得条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确认。本适应症的完全批准将取决于正在开展的临床随机对照试验能否证实贝莫苏单抗联合盐酸安罗替尼治疗临床获益。

肾细胞癌
 在一项临床试验中评价了安罗替尼联合贝莫苏单抗一线治疗晚期不可切除或转移性肾细胞癌的有效性。

TQ2450-II-07是一项随机、开放、平行对照、多中心的III期临床试验，入组18岁≤年龄≤80岁（以签署知情同意书日期时），组织病理学确诊的透明细胞型肾细胞癌（包括以透明细胞成分为主的晚期肾癌/转移性肾癌）患者，既往接受过1-2线全身标准化疗方案治疗失败或不耐受的手术切除的局部进展/转移性透明细胞型肾细胞癌。ECOG评分1-2分，既往接受过化疗方案治疗（如舒尼替尼、索拉非尼、埃菲替尼、阿昔替尼、艾伐替尼、卡博替尼、贝伐珠单抗等）或针对PD-1、PD-L1等相关免疫治疗的受试者，按照国际转移性肾细胞癌数据联盟（IMDC）风险模型进行分层（低危/中危/高危），并按1:1随机分别接受贝莫苏单抗注射液联合盐酸安罗替尼（试验组）或单药舒尼替尼（对照组）治疗，试验组以21天为一个治疗周期，直至疾病进展或毒性不耐受。本研究共1531例接受受试者意向性分析（ITT）集，其中527例受试者纳入FAS分析集（按照IT原则），所有随机化、且至少使用过一次研究药物的受试者，但以下情况可能受试者已入组的受试者从FAS集中剔除：不满足主要入组标准；没有用过一次研究药物；在入组后没有任何数据。本研究从ITT集中剔除了3例随机后未用药和1例病理学证实肾透明细胞癌的受试者。），其中264例为试验组，263例为对照组。有效性分析基于FAS人群。

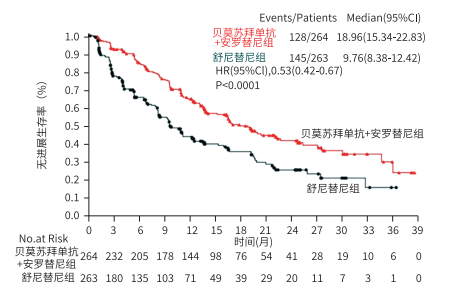
入组的527例患者的基线特征为：中位年龄为60岁（范围：26-79岁），其中33.4%为65岁或以上；男性占75.90%；ECOG评分为0（26.8%）或1（73.2%）；其中61.7%伴有肺转移，21.1%伴有骨转移，11.8%伴有肝转移，基线转移器官数≥2的患者占46.4%；IMDC评分低危13.85%、中危71.54%、高危14.61%；既往接受过肾切除术的患者占46.61%。两组患者基线特征可参见表1。

截止2024年1月31日，试验组和对照组的中心随访时间分别为19.81个月（95%CI 19.32-24.84）和19.42个月（95%CI 16.59-24.67），两组中心随访时间基本一致。基于FAS人群，试验组的IRC评估的中位无进展生存期（mPFS）为18.96个月[95%CI 15.34-22.83]，对照组的IRC评估的中位无进展生存期mPFS为9.76个月[95%CI 8.38-12.42]，两组间有显著统计学差异（p<0.0001），受试者疾病进展和死亡风险降低47%（HR=0.53 [95%CI 0.42-0.67]）；基于IRC评估的主要有效性结果见表15、图7。基于ITT人群进行主要终点IRC评估的PFS分析，试验组相比对照组有显著统计学意义（p=0.0001），试验组相比对照组的PFS为18.04个月[95%CI 14.09-22.37]，对照组的IRC评估的mPFS为9.89个月[95%CI 8.38-12.42]，两组间有显著统计学差异（p<0.0001），受试者疾病进展和死亡风险降低47%（HR=0.53 [95%CI 0.48-0.67]），ITT集意向性分析结果与FAS集主分析结果保持一致，达到主要终点，证实主分析结果的有效性。

表15 TQ2450-II-07研究主要有效性结果（FAS, IRC评估）

指标	试验组 (N=264)	对照组 (N=263)
mPFS (月, 95% CI)	18.96 (95%CI 15.34, 22.83)	9.76 (95%CI 8.38, 12.42)
HR (95% CI)	HR=0.53 (95%CI 0.42-0.67, p<0.0001)	
ORR (95%CI)	71.59% (65.74, 76.95)	25.10% (19.97, 30.79)
p<0.0001		
DCR (95%CI)	94.32% (90.80, 96.79)	81.37% (76.13, 85.89)
p<0.0001		
mOS (月, 95% CI)	NE (95%CI 38.18, NE)	NE (95%CI 30.49, NE)
HR(95%CI)	HR=0.66 (95%CI 0.48-0.92), p=0.0673	

图7 TQ2450-II-07研究IRC评估的无进展生存Kaplan-Meier曲线 (PFS, 月) (FAS, IRC评估)



不可切除或转移性肾细胞癌（HCC）患者的一线治疗

ALTN-AK105-II-02是一项多中心、随机、对照、开放、III期临床试验，评价贝莫苏单抗联合盐酸安罗替尼剂量方案一线治疗晚期肾细胞癌患者的有效性和安全性。研究共纳入649例未经系统治疗的晚期肾细胞癌患者，按照2:1随机分配至安罗替尼联合盐酸安罗替尼（试验组）或安慰剂联合安罗替尼（对照组），两组均接受放疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。患者随机化后每21天为一个治疗周期，直至疾病进展或毒性不耐受。超过18个月随访3个周期，按照RECISTv1.1进行肿瘤评估。患者入组后每3个月进行一次生存评估。主要疗效终点为独立影像评估委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、次要终点为研究者评估的无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）及安全性指标等。

两组间的基线特征基本均衡。试验组和对照组的中心随访时间分别为56.6月±56.29月。ECOG评分1分的分别占43.0%和43.5%，入组前12个月内BCLC-C期的分别占81.5%和80.6%，伴有肝转移和/或血管侵犯的分别占80.4%和80.1%。

IRC评估的贝莫苏单抗联合盐酸安罗替尼组的PFS显著优于索拉非尼组，风险比（HR）为0.52（95%CI 0.41-0.66），分层Log-rank检验的p值<0.0001，Kaplan-Meier曲线如图8所示；贝莫苏单抗联合盐酸安罗替尼组的总生存期（OS）显著优于索拉非尼组，风险比（HR）为0.69（95%CI 0.55-0.87），分层Log-rank检验的p值<0.0014，Kaplan-Meier曲线如图9所示，关键有效性结果总结见表16。

表16 ALTN-AK105-II-02关键有效性结果（ITT人群）

	试验组 (N=424)	对照组 (N=212)
无进展生存期 (PFS) *		
事件数,(%)	201(47.41)	115(54.25)
中位值 (月)95%CI†	6.93(5.75,7.95)	2.79(2.69,4.07)
分层风险比† (95%CI)	0.52(0.41,0.66)	
P 值‡	-	-0.0001
12个月无进展生存率, %95%CI) *	27.44 (21.33,33.88)	17.76 (10.76,26.19)
	试验组 (N=433)	对照组 (N=216)
总生存期 (OS) §		
事件数,(%)	217(50.12)	122(56.48)
中位值 (月)95%CI†	16.46(14.72,18.99)	13.24(9.72,16.85)
分层风险比† (95%CI)	0.69(0.55,0.87)	