

重庆啤酒股份有限公司

关于“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗”研究进度暨复牌公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

特别提示：

1、为充分保证投资者公平获取公司信息的权利和信息披露的及时性，本公司向广大投资者发布本公告。

2、由 RPS 医药科技（北京）有限公司出具的本临床研究项目统计分析结果全文包括统计分析表格及统计列表。根据相关法规、监管部门的要求及保护本项目技术秘密的需要，本公司披露的本临床研究项目统计分析结果的具体信息为“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗治疗慢性乙型肝炎的疗效及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究”方案所规定的所有随访至 76 周的主要疗效指标和次要疗效指标及临床安全性指标的统计结果。

3、负责本临床研究的相关研究单位已于 2012 年 1 月 4 日召开了本临床研究项目的统计分析结果临床专家讨论会议。在形成临床研究总结报告之前，各研究者将继续对本临床研究的疗效及安全性进行讨论分析及总结。

4、鉴于治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗作为一类新药的研制本身具有复杂性、系统性和不可预测的特点，同时还具有高风险、高投入、周期长的特性，本公司再次提请投资者注意投资风险。

5、本公告所列数据均摘自本公告附表，主要为第 76 周数据，所有数据均以本公告附表为准，请投资者详细查阅（查询网址：上海证券交易所 www.sse.com.cn）。

6、本公司股票将于 2012 年 1 月 10 日复牌。

一、关于以北京大学人民医院为主要研究者的“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗治疗慢性乙型肝炎的疗效及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究”随访至 76 周时的主要疗效指标和次要疗效指标及临床安全性指标统计分析结果如下：

1、本临床研究项目入组病例

本临床研究项目共入组 360 例病例，其中 331 例完成 76 周研究。经专家盲态审核，共计 360 例纳入安全数据集，354 例纳入意向性分析集，328 例纳入符合方案集，符合国家食品药品监督管理局发布的《药物临床试验质量管理规范》的相关要求。

2、临床有效性评估

2.1 主要疗效指标

随访至第 76 周，发生 HBeAg/抗 HBe 血清转换的患者比例。

1) 在结束点发生 HBeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群 [详见附表 14.2.1.1]

组别	统计人数	应答人数	应答率
安慰剂组	117	33	28.2%
εPA-44 600μg 组	120	36	30.0%
εPA-44 900μg 组	117	34	29.1%

注：εPA-44 为治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗简称

意向性治疗人群的安慰剂组与 600 μg 组，及安慰剂组与 εPA-44 900 μg 组之间，HBeAg/抗 HBe 血清转换在统计意义上均无差异。

2) 在结束点发生 HBeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 符合方案人群 [详见附表 14.2.1.2]

组别	统计人数	应答人数	应答率
安慰剂组	109	32	29.4%
εPA-44 600μg 组	111	35	31.5%
εPA-44 900μg 组	108	33	30.6%

符合方案人群的安慰剂组与 εPA-44 600μg 组，及安慰剂组与 εPA-44 900μg 组之间，HBeAg/抗 HBe 血清转换在统计意义上均无差异。

2.2 次要疗效指标

次要疗效指标包括患者病毒、血清等指标，需要计算各指标的应答率，同时进行事件及发生时间分析：

1) 第 76 周的血清学应答：

① 发生 HBeAg/抗 HBe 血清转换的患者比例： [详见附表 14.2.1.3]

组别	统计人数	乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群第 76 周的人数	乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群第 76 周的比例
安慰剂组	117	32	27.4%
εPA-44	120	35	29.2%
εPA-44	117	33	28.2%

② HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 的患者比例： [详见附表 14.2.1.4]

组别	统计人数	乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群第 76 周的人数	乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群第 76 周的比例
安慰剂组	117	1	0.9%
εPA-44	120	0	0
εPA-44	117	1	0.9%

③ 发生血清抗 HBe 转阳的患者比例： [详见附表 14.2.1.5]

组别	统计人数	乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生血清抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群第 76 周的人数	乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生血清抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群第 76 周的比例
安慰剂组	117	42	35.9%
εPA-44	120	46	38.3%
εPA-44	117	42	35.9%

④ HBeAg 滴度变化:

[详见附表 14.2.1.7]

组别	统计人数	乙肝血清学应答分析: HBeAg 滴度较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群 HBeAg 滴度基线平均水平	乙肝血清学应答分析: HBeAg 滴度较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群 第 76 周 HBeAg 滴度平均水平
安慰剂组	117	844.6	247.9
εPA-44	120	1072.2	227.0
εPA-44	117	870.9	290.0

在第 12、28、32、40、52、64、76 周, 安慰剂组与 εPA-44 600μg 组, 及安慰剂组与 εPA-44 900μg 组之间, 各乙肝血清学应答指标在统计意义上均无差异。

2) 第 76 周的病毒学应答情况:

① 血清 HBV DNA 载量下降大于或等于 1 个对数级的患者比例: [详见附表 14.2.2.1]

组别	统计人数	病毒学应答在每一随访的分析: 发生血清 HBV DNA 载量(IU/毫升)下降大于或等于 1 个对数级- 意向性治疗人群第 76 周的人数	病毒学应答在每一随访的分析: 发生血清 HBV DNA 载量(IU/毫升)下降大于或等于 1 个对数级- 意向性治疗人群第 76 周的比例
安慰剂组	117	68	58.1%
εPA-44	120	77	64.2%
εPA-44	117	70	59.8%

② 血清 HBV DNA 载量下降大于或等于 2 个对数级的患者比例: [详见附表 14.2.2.2]

组别	统计人数	病毒学应答在每一随访的分析: 发生血清 HBV DNA 载量(IU/毫升)下降大于或等于 2 个对数级- 意向性治疗人群第 76 周的人数	病毒学应答在每一随访的分析: 发生血清 HBV DNA 载量(IU/毫升)下降大于或等于 2 个对数级- 意向性治疗人群第 76 周的比例
安慰剂组	117	53	45.3%
εPA-44	120	62	51.7%
εPA-44	117	49	41.9%

③ 血清 HBV DNA 定量 $<2.93\times 10^4$ IU/毫升的患者比例: [详见附表 14.2.2.3]

组别	统计人数	病毒学应答在每一随访的分析: 发生血清 HBV DNA 载量 $<2.93\times 10^4$ IU/毫升- 意向性治疗人群第 76 周的人数	病毒学应答在每一随访的分析: 发生血清 HBV DNA 载量 $<2.93\times 10^4$ IU/毫升- 意向性治疗人群第 76 周的比例
安慰剂组	117	40	34.2%
ϵ PA-44	120	45	37.5%
ϵ PA-44	117	36	30.8%

④ 血清 HBV DNA 较基线值下降的变化值: [详见附表 14.2.2.4]

组别	统计人数	病毒学应答在每一随访的分析: 血清 HBV DNA 载量(IU/毫升)较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群血清 HBV DNA 平均基线水平	病毒学应答在每一随访的分析: 血清 HBV DNA 载量(IU/毫升)较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群第 76 周血清 HBV DNA 平均水平
安慰剂组	117	3.73E8	9.41E7
ϵ PA-44	120	4.87E8	9.48E7
ϵ PA-44	117	2.4E8	6.05E7

在第 12、28、32、40、52、64、76 周, 安慰剂组与 ϵ PA-44 600 μ g 组, 及安慰剂组与 ϵ PA-44 900 μ g 组之间, 各病毒学应答指标在统计意义上均无差异。

3) 第 76 周的生化学应答, 指 ALT 水平降至正常范围内:

① ALT 恢复正常的受试者比例: [详见附表 14.2.3.1]

组别	统计人数	生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群第 76 周的人数	生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群第 76 周的比例
安慰剂组	117	47	40.2%
ϵ PA-44	120	50	41.7%
ϵ PA-44	117	45	38.5%

② ALT 在用药后不同时间点的变化： [详见附表 14.2.3.3.1 和 14.2.3.3.2]

安慰剂组与 εPA-44 600μg 组，及安慰剂组与 εPA-44 900 μg 组之间，关于生化学应答指标在统计意义上均无差异。

3、临床安全性指标

共计 360 例患者进入安全性分析人群，εPA-44 600 μg，εPA-44 900 μg 治疗和安慰剂组各 120 例。

3.1 不良事件分析结果

研究用药出现的不良事件总体情况（包含双盲期和停药后）- 安全性人群

[详见附表 14.3.1.1a]

组别	统计人数	发生不良事件的人数	发生不良事件的比例
安慰剂组	120	55	45.8%
εPA-44 600μg 组	120	65	54.2%
εPA-44 900μg 组	120	62	51.7%

组别	统计人数	发生严重不良事件的人数	发生严重不良事件的比例
安慰剂组	120	4	3.3%
εPA-44 600μg 组	120	1	0.8%
εPA-44 900μg 组	120	1	0.8%

3.2 其它安全性指标

生命体征观测值（脉搏、血压、体温、呼吸）在各用药组间基本平衡。关于心电图，血常规，尿常规，凝血功能，血生化指标，各组异常有临床意义例数的组间差异无统计学意义；体格检查基本正常。肝功能异常有临床意义的例数，在各用药组间基本平衡。

二、关于以浙江大学医学院附属第一医院为主要研究者的“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性的随机、双盲、多中心 II 期临床研究”进度情况

截止到本公告日，该临床研究项目按照计划方案正在相关临床试验医院正常进行临床试验，该临床试验的研究目的是扩展治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗临床应用范围的研究。

特此公告。

重庆啤酒股份有限公司

董 事 会

2012 年 1 月 9 日

表 14.2.1.1 乙肝血清学应答分析: 在结束点发生 HbeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)	
基线应答						
否	人数(%)	117(100.0)	120(100.0)	117(100.0)	237(100.0)	
是	人数(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
结束点应答						
否	人数(%)	84(71.8)	84(70.0)	83(70.9)	167(70.5)	
是	人数(%)	33(28.2)	36(30.0)	34(29.1)	70(29.5)	
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.1 (0.61-1.89) 0.7935	1.0 (0.60-1.84) 0.8690	1.1 (0.66-1.74) 0.7872
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]				1.0 (0.55-1.66) 0.8630		

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_1.sas

表 14.2.1.2 乙肝血清学应答分析：在结束点发生 HbeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 符合方案人群

统计量		安慰剂组 (N=109)	ε PA-44 600 μg组 (N=111)	ε PA-44 900 μg组 (N=108)	全部 ε PA-44 (N=219)	
基线应答						
否	人数(%)	109(100.0)	111(100.0)	108(100.0)	219(100.0)	
是	人数(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
结束点应答						
否	人数(%)	77(70.6)	76(68.5)	75(69.4)	151(68.9)	
是	人数(%)	32(29.4)	35(31.5)	33(30.6)	68(31.1)	
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.1 (0.62-1.96) 0.7463	1.1 (0.59-1.89) 0.8432	1.1 (0.66-1.79) 0.7487
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]				0.9 (0.53-1.68) 0.8563		

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注: 用符合方案人群在每一列中的受试者数目作分母。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_2.sas

表 14.2.1.3 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线应答					
否	人数(%)	117(100.0)	120(100.0)	117(100.0)	237(100.0)
是	人数(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
在第 12 周的应答					
否	人数(%)	111(94.9)	112(93.3)	108(92.3)	220(92.8)
是	人数(%)	6(5.1)	8(6.7)	7(6.0)	15(6.3)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]		比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.3 (0.43-3.83) 0.6579	1.2 (0.41-3.69) 0.7121
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]		比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.31-2.54) 0.8321	
在第 28 周的应答					
否	人数(%)	103(88.0)	106(88.3)	101(86.3)	207(87.3)
是	人数(%)	13(11.1)	12(10.0)	15(12.8)	27(11.4)

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验（见分析计划 6.2.1 节）。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_3.sas

表 14.2.1.3 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HbeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.39-2.04) 0.7832	1.2 (0.55-2.63) 0.6317	1.1 (0.53-2.13) 0.8616
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.3 (0.57-2.88) 0.5457	
在第 32 周的应答					
否	人数(%)	99(84.6)	104(86.7)	99(84.6)	203(85.7)
是	人数(%)	16(13.7)	14(11.7)	16(13.7)	30(12.7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.8 (0.39-1.79) 0.6417	1.0 (0.49-2.15) 0.9462	0.9 (0.49-1.80) 0.8490
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.2 (0.55-2.57) 0.6656	

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验（见分析计划 6.2.1 节）。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_3.sas

表 14.2.1.3 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
在第 40 周的应答					
否	人数(%)	92(78.6)	94(78.3)	95(81.2)	189(79.7)
是	人数(%)	23(19.7)	21(17.5)	19(16.2)	40(16.9)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			0.9 (0.46-1.70)	0.8 (0.42-1.57)	0.9 (0.49-1.51)
	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.7146	0.5307	0.5898
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]				0.9 (0.45-1.76)	
	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.7303	
在第 52 周的应答					
否	人数(%)	89(76.1)	87(72.5)	90(76.9)	177(74.7)
是	人数(%)	23(19.7)	25(20.8)	22(18.8)	47(19.8)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			1.1 (0.58-2.08)	1.0 (0.50-1.82)	1.0 (0.59-1.81)
	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.7686	0.8828	0.9047

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_3.sas

表 14.2.1.3 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HbeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.8 (0.44-1.60) 0.5895	
在第 64 周的应答					
否	人数(%)	81(69.2)	77(64.2)	87(74.4)	164(69.2)
是	人数(%)	28(23.9)	33(27.5)	22(18.8)	55(23.2)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.2 (0.68-2.22) 0.4889	0.7 (0.39-1.38) 0.3368	1.0 (0.58-1.64) 0.9174
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.6 (0.31-1.09) 0.0898	
在第 76 周的应答					
否	人数(%)	79(67.5)	77(64.2)	75(64.1)	152(64.1)
是	人数(%)	32(27.4)	35(29.2)	33(28.2)	68(28.7)

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验（见分析计划 6.2.1 节）。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_3.sas

表 14.2.1.3 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HbeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换 - 意向性治疗人群

	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	统计量	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.1 (0.63-1.97) 0.7167	1.1 (0.61-1.94) 0.7757
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]		比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.0 (0.54-1.71) 0.8975

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_3.sas

表 14.2.1.4 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线应答					
否	人数 (%)	117(100.0)	120(100.0)	117(100.0)	237(100.0)
是	人数 (%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
在第 12 周的应答					
否	人数 (%)	117(100.0)	120(100.0)	115(98.3)	235(99.2)
是	人数 (%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]					
	比率比 (OR)		-	-	-
	95%可信区间		(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值		-	-	-
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]					
	比率比 (OR)		-	-	-
	95%可信区间		(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值		-	-	-
在第 28 周的应答					
否	人数 (%)	116(99.1)	118(98.3)	116(99.1)	234(98.7)
是	人数 (%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_4.sas

表 14.2.1.4 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44 [1]	比率比 (OR)	-	-	-
	95%可信区间	(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值	-	-	-
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900 [1]	比率比 (OR)	-	-	-
	95%可信区间	(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值	-	-	-
在第 32 周的应答				
否	人数 (%)	115 (98.3)	118 (98.3)	233 (98.3)
是	人数 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44 [1]	比率比 (OR)	-	-	-
	95%可信区间	(,)	(-, -)	(-, -)
	P-值	-	-	-
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900 [1]	比率比 (OR)	-	-	-
	95%可信区间	(,)	(-, -)	(-, -)
	P-值	-	-	-

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_4.sas

表 14.2.1.4 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
在第 40 周的应答					
否	人数 (%)	115 (98.3)	115 (95.8)	114 (97.4)	229 (96.6)
是	人数 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]					
	比率比 (OR)		-	-	-
	95%可信区间		(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值		-	-	-
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]					
	比率比 (OR)		-	-	-
	95%可信区间		(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值		-	-	-
在第 52 周的应答					
否	人数 (%)	112 (95.7)	112 (93.3)	112 (95.7)	224 (94.5)
是	人数 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
在第 64 周的应答					
否	人数 (%)	109 (93.2)	110 (91.7)	109 (93.2)	219 (92.4)
是	人数 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_4.sas

表 14.2.1.4 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生 HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44 [1]	比率比 (OR)	-	-	-
	95%可信区间	(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值	-	-	-
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900 [1]	比率比 (OR)	-	-	-
	95%可信区间	(-, -)	(-, -)	(-, -)
	P-值	-	-	-
在第 76 周的应答				
否	人数 (%)	110 (94.0)	112 (93.3)	219 (92.4)
是	人数 (%)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.4)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44 [1]	比率比 (OR)	0.0	1.1	0.6
	95%可信区间	(-)	(0.07-18.55)	(0.03-9.33)
	P-值	0.3583	0.9440	0.6868
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900 [1]	比率比 (OR)		(-)	
	95%可信区间		(-)	
	P-值		0.3346	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_4.sas

表 14.2.1.5 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生血清抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线应答					
否	人数(%)	116(99.1)	119(99.2)	117(100.0)	236(99.6)
是	人数(%)	1(0.9)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.4)
在第 12 周的应答					
否	人数(%)	100(85.5)	103(85.8)	101(86.3)	204(86.1)
是	人数(%)	17(14.5)	17(14.2)	14(12.0)	31(13.1)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]		比率比 (OR)		1.0	0.8
		95%可信区间		(0.48-2.02)	(0.39-1.75)
		P-值		0.9543	0.6136
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]		比率比 (OR)		0.8	0.8
		95%可信区间		(0.38-1.77)	(0.38-1.77)
		P-值		0.6212	0.6212
在第 28 周的应答					
否	人数(%)	84(71.8)	91(75.8)	92(78.6)	183(77.2)
是	人数(%)	32(27.4)	27(22.5)	24(20.5)	51(21.5)

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_5.sas

表 14.2.1.5 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生血清抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	0.8 (0.43-1.41) 0.4129	0.7 (0.38-1.27) 0.2381	0.7 (0.45-1.24) 0.2542
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.46-1.62) 0.6556	
在第 32 周的应答				
否	人数(%)	79(67.5)	91(75.8)	178(75.1)
是	人数(%)	36(30.8)	27(22.5)	55(23.2)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	0.7 (0.37-1.18) 0.1563	0.7 (0.40-1.28) 0.2562	0.7 (0.42-1.13) 0.1409
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.1 (0.59-1.98) 0.8137	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_5.sas

表 14.2.1.5 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生血清抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
在第 40 周的应答					
否	人数 (%)	80 (68.4)	83 (69.2)	81 (69.2)	164 (69.2)
是	人数 (%)	35 (29.9)	32 (26.7)	33 (28.2)	65 (27.4)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	0.9 (0.53-1.57) 0.8298	0.9 (0.56-1.50) 0.7246
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]				1.1 (0.59-1.87) 0.8605	
在第 52 周的应答					
否	人数 (%)	77 (65.8)	77 (64.2)	83 (70.9)	160 (67.5)
是	人数 (%)	35 (29.9)	35 (29.2)	29 (24.8)	64 (27.0)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.0 (0.56-1.75) 0.9810	0.9 (0.54-1.45) 0.6238

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_5.sas

表 14.2.1.5 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生血清抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]			0.8 (0.42-1.36)	
			0.3546	
在第 64 周的应答				
否	人数 (%)	68 (58.1)	67 (55.8)	77 (65.8)
是	人数 (%)	41 (35.0)	43 (35.8)	32 (27.4)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR)		1.1	0.9
	95%可信区间		(0.62-1.84)	(0.39-1.22)
	P-值		0.8148	0.2044
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]			0.6 (0.37-1.13)	
			0.1246	
在第 76 周的应答				
否	人数 (%)	69 (59.0)	66 (55.0)	66 (56.4)
是	人数 (%)	42 (35.9)	46 (38.3)	42 (35.9)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_5.sas

表 14.2.1.5 乙肝血清学应答在每一随访的分析：发生血清抗 HBe 转阳 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44 [1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.1 (0.66-1.94) 0.6490	1.0 (0.61-1.80) 0.8702	1.1 (0.68-1.75) 0.7082
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900 [1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.53-1.56) 0.7376	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注：用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注：在访视第28周，有6位受试者超窗，最大超窗为提前14天。在随访第76周，有39位受试者超窗，最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层，采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_5.sas

表 14.2.1.7 乙肝血清学应答分析: HBeAg 滴度较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

	统计量 [1]	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线	均数 (标准误差)	844.6 (105.25)	1072.2 (279.85)	870.9 (74.56)	972.8 (146.24)
第 12 周	最小二乘均数 (标准误差)	751.3 (91.43)	619.8 (90.29)	670.1 (92.22)	644.4 (64.50)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差 [2] 95%可信区间 P-值		131.5 (-120.966, 383.945)	81.2 (-173.763, 336.231)	106.9 (-112.878, 326.670)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差 [3] 95%可信区间 P-值			-50.3 (-303.804, 203.292)	0.3398 0.6972
第 28 周	最小二乘均数 (标准误差)	430.9 (64.80)	429.5 (64.26)	494.7 (64.79)	461.8 (45.61)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差 [2] 95%可信区间 P-值		1.4 (-177.942, 180.645)	-63.8 (-243.786, 116.105)	-31.0 (-186.622, 124.691)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 基于协方差分析 (ANCOVA) 线性模型: 基线血清HBeAg值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_7.sas

表 14.2.1.7 乙肝血清学应答分析: HBeAg 滴度较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

	统计量 [1]	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差[3] 95%可信区间 P-值			-65.2 (-244.457, 114.073) 0.4754	
第 32 周	最小二乘均数(标准误差)	385.1 (63.61)	403.2 (62.81)	437.8 (63.60)	420.3 (44.68)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		-18.1 (-193.773, 157.500) 0.8394	-52.7 (-229.329, 123.971) 0.5583	-35.2 (-187.884, 117.513) 0.6510
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差[3] 95%可信区间 P-值			-34.5 (-210.144, 141.058) 0.6994	
第 40 周	最小二乘均数(标准误差)	366.7 (67.36)	368.2 (67.37)	448.0 (67.65)	407.9 (47.73)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		-1.4 (-188.613, 185.775) 0.9881	-81.3 (-268.770, 106.192) 0.3948	-41.2 (-203.348, 120.989) 0.6181

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 基于协方差分析 (ANCOVA) 线性模型: 基线血清HBeAg值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_7.sas

表 14.2.1.7 乙肝血清学应答分析: HBeAg 滴度较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

	统计量 [1]	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差[3] 95%可信区间 P-值			-79.9 (-267.449, 107.710) 0.4033	
第 52 周	最小二乘均数(标准误差)	382.6 (69.78)	364.8 (69.80)	413.7 (69.78)	389.2 (49.33)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		17.8 (-176.095, 211.782) 0.8567	-31.0 (-224.834, 162.776) 0.7533	-6.6 (-174.475, 161.289) 0.9385
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差[3] 95%可信区间 P-值			-48.9 (-242.799, 145.054) 0.6208	
第 64 周	最小二乘均数(标准误差)	323.7 (72.11)	339.0 (71.80)	328.7 (72.10)	333.9 (50.86)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		-15.3 (-215.237, 184.668) 0.8807	-4.9 (-205.216, 195.322) 0.9613	-10.1 (-183.490, 163.211) 0.9086

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 基于协方差分析 (ANCOVA) 线性模型: 基线血清HBeAg值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_7.sas

表 14.2.1.7 乙肝血清学应答分析: HBeAg 滴度较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

统计量 [1]	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)	
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900			10.3 (-189.602, 210.276)		
			0.9191		
第 76 周	最小二乘均数 (标准误差)	247.9 (58.22)	227.0 (57.96)	290.0 (59.01)	257.9 (41.34)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差 [2] 95%可信区间 P-值		20.9 (-140.546, 182.309)	-42.1 (-204.895, 120.703)	-10.0 (-150.307, 130.237)
			0.7995	0.6117	0.8883
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差 [3] 95%可信区间 P-值			-63.0 (-225.497, 99.542)	
				0.4469	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADEFF.sas7bdat

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 基于协方差分析 (ANCOVA) 线性模型: 基线血清HBeAg值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_1_7.sas

表 14.2.2.1 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 1 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线应答					
否	人数(%)	117(100.0)	120(100.0)	117(100.0)	237(100.0)
是	人数(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
在第 12 周的应答					
否	人数(%)	80(68.4)	84(70.0)	80(68.4)	164(69.2)
是	人数(%)	37(31.6)	36(30.0)	35(29.9)	71(30.0)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			1.0 (0.55-1.67)	1.0 (0.55-1.68)	1.0 (0.59-1.55)
			0.8765	0.8873	0.8592
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]				1.0 (0.58-1.77)	
				0.9720	
在第 28 周的应答					
否	人数(%)	65(55.6)	68(56.7)	64(54.7)	132(55.7)
是	人数(%)	51(43.6)	50(41.7)	52(44.4)	102(43.0)

Data Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_1.sas

表 14.2.2.1 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 1 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.0 (0.58-1.65) 0.9274	1.1 (0.63-1.79) 0.8257	1.0 (0.64-1.60) 0.9510
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.1 (0.65-1.84) 0.7366	
在第 32 周的应答					
否	人数(%)	54(46.2)	62(51.7)	55(47.0)	117(49.4)
是	人数(%)	61(52.1)	56(46.7)	60(51.3)	116(48.9)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.8 (0.50-1.43) 0.5247	1.0 (0.59-1.69) 0.9966	0.9 (0.58-1.44) 0.6926
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.2 (0.71-2.01) 0.4914	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_1.sas

表 14.2.2.1 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 1 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
在第 40 周的应答					
否	人数(%)	52(44.4)	56(46.7)	56(47.9)	112(47.3)
是	人数(%)	63(53.8)	59(49.2)	58(49.6)	117(49.4)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.53-1.50) 0.6650	0.9 (0.52-1.48) 0.6123	0.9 (0.56-1.39) 0.5816
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.0 (0.58-1.65) 0.9334	
在第 52 周的应答					
否	人数(%)	56(47.9)	52(43.3)	65(55.6)	117(49.4)
是	人数(%)	56(47.9)	60(50.0)	47(40.2)	107(45.1)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.2 (0.70-2.02) 0.5238	0.7 (0.43-1.24) 0.2436	0.9 (0.59-1.48) 0.7766

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_1.sas

表 14.2.2.1 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 1 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.6 (0.35-1.03) 0.0626	
在第 64 周的应答					
否	人数(%)	47(40.2)	43(35.8)	50(42.7)	93(39.2)
是	人数(%)	62(53.0)	67(55.8)	59(50.4)	126(53.2)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.2 (0.70-2.07) 0.5007	0.9 (0.53-1.55) 0.7161	1.0 (0.65-1.67) 0.8536
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.7 (0.43-1.28) 0.2885	
在第 76 周的应答					
否	人数(%)	43(36.8)	35(29.2)	38(32.5)	73(30.8)
是	人数(%)	68(58.1)	77(64.2)	70(59.8)	147(62.0)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_1.sas

表 14.2.2.1 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 1 个对数级- 意向性治疗人群

	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	统计量	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.4 (0.81-2.47) 0.2170	1.2 (0.68-2.07) 0.5472
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]		比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.8 (0.47-1.45) 0.5041

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_1.sas

表 14.2.2.2 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 2 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线应答					
否	人数(%)	117(100.0)	120(100.0)	117(100.0)	237(100.0)
是	人数(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
在第 12 周的应答					
否	人数(%)	98(83.8)	102(85.0)	98(83.8)	200(84.4)
是	人数(%)	19(16.2)	18(15.0)	17(14.5)	35(14.8)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.47-1.93) 0.8824	0.9 (0.45-1.89) 0.8208	0.9 (0.51-1.73) 0.8356
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.0 (0.46-1.99) 0.9156	
在第 28 周的应答					
否	人数(%)	79(67.5)	85(70.8)	86(73.5)	171(72.2)
是	人数(%)	37(31.6)	33(27.5)	30(25.6)	63(26.6)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.49-1.51) 0.5974	0.8 (0.43-1.35) 0.3531	0.8 (0.49-1.32) 0.3962

Data Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_2.sas

表 14.2.2.2 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 2 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.9 (0.49-1.58) 0.6822	
在第 32 周的应答					
否	人数(%)	79(67.5)	85(70.8)	82(70.1)	167(70.5)
是	人数(%)	36(30.8)	33(27.5)	33(28.2)	66(27.8)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.51-1.60) 0.7202	0.9 (0.52-1.63) 0.7694	0.9 (0.55-1.49) 0.7005
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.0 (0.57-1.83) 0.9375	
在第 40 周的应答					
否	人数(%)	77(65.8)	71(59.2)	76(65.0)	147(62.0)
是	人数(%)	38(32.5)	44(36.7)	38(32.5)	82(34.6)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.3 (0.75-2.26) 0.3447	1.0 (0.59-1.79) 0.9127	1.2 (0.72-1.87) 0.5482

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_2.sas

表 14.2.2.2 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 2 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.8 (0.47-1.38) 0.4259	
在第 52 周的应答					
否	人数(%)	73(62.4)	65(54.2)	75(64.1)	140(59.1)
是	人数(%)	39(33.3)	47(39.2)	37(31.6)	84(35.4)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.4 (0.81-2.40) 0.2352	0.9 (0.53-1.63) 0.8060	1.1 (0.71-1.85) 0.5725
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.7 (0.38-1.15) 0.1422	
在第 64 周的应答					
否	人数(%)	64(54.7)	54(45.0)	68(58.1)	122(51.5)
是	人数(%)	45(38.5)	56(46.7)	41(35.0)	97(40.9)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.5 (0.87-2.52) 0.1536	0.9 (0.50-1.49) 0.6022	1.1 (0.72-1.82) 0.5761

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_2.sas

表 14.2.2.2 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)下降大于或等于 2 个对数级- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.6 (0.33-0.99) 0.0432	
在第 76 周的应答					
否	人数(%)	58(49.6)	50(41.7)	59(50.4)	109(46.0)
是	人数(%)	53(45.3)	62(51.7)	49(41.9)	111(46.8)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.4 (0.81-2.32) 0.2463	0.9 (0.54-1.56) 0.7519	1.1 (0.71-1.79) 0.6008
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.7 (0.38-1.12) 0.1231	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_2.sas

表 14.2.2.3 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量 $<2.93 \times 10^4$ IU /毫升- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线应答					
否	人数(%)	117(100.0)	119(99.2)	117(100.0)	236(99.6)
是	人数(%)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	1(0.4)
在第 12 周的应答					
否	人数(%)	109(93.2)	110(91.7)	104(88.9)	214(90.3)
是	人数(%)	8(6.8)	10(8.3)	11(9.4)	21(8.9)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.3 (0.50-3.53) 0.5695	1.5 (0.57-3.86) 0.4196	1.4 (0.60-3.29) 0.4391
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			1.1 (0.46-2.82) 0.7731	
在第 28 周的应答					
否	人数(%)	97(82.9)	99(82.5)	99(84.6)	198(83.5)
是	人数(%)	19(16.2)	19(15.8)	17(14.5)	36(15.2)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.0 (0.51-2.07) 0.9457	0.9 (0.44-1.86) 0.7870	1.0 (0.52-1.78) 0.9050

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_3.sas

表 14.2.2.3 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量 $<2.93 \times 10^4$ IU /毫升- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.9 (0.43-1.80) 0.7267	
在第 32 周的应答					
否	人数(%)	94(80.3)	97(80.8)	96(82.1)	193(81.4)
是	人数(%)	21(17.9)	21(17.5)	19(16.2)	40(16.9)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.0 (0.52-2.03) 0.9341	0.9 (0.46-1.84) 0.8142	1.0 (0.54-1.76) 0.9248
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.9 (0.45-1.79) 0.7673	
在第 40 周的应答					
否	人数(%)	95(81.2)	89(74.2)	89(76.1)	178(75.1)
是	人数(%)	20(17.1)	26(21.7)	25(21.4)	51(21.5)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.5 (0.76-2.85) 0.2501	1.4 (0.71-2.66) 0.3507	1.4 (0.80-2.54) 0.2321

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_3.sas

表 14.2.2.3 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量 $<2.93 \times 10^4$ IU /毫升- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.9 (0.50-1.79) 0.8693	
在第 52 周的应答					
否	人数(%)	87(74.4)	82(68.3)	87(74.4)	169(71.3)
是	人数(%)	25(21.4)	30(25.0)	25(21.4)	55(23.2)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.3 (0.71-2.45) 0.3793	1.0 (0.54-1.91) 0.9704	1.2 (0.67-2.00) 0.5959
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.8 (0.42-1.42) 0.4046	
在第 64 周的应答					
否	人数(%)	79(67.5)	71(59.2)	83(70.9)	154(65.0)
是	人数(%)	30(25.6)	39(32.5)	26(22.2)	65(27.4)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.5 (0.83-2.64) 0.1820	0.8 (0.45-1.53) 0.5565	1.1 (0.68-1.89) 0.6361

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_3.sas

表 14.2.2.3 病毒学应答在每一随访的分析：发生血清 HBV DNA 载量 $<2.93 \times 10^4$ IU /毫升- 意向性治疗人群

	统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.6 (0.30-1.01) 0.0521	
在第 76 周的应答					
否	人数(%)	71(60.7)	67(55.8)	72(61.5)	139(58.6)
是	人数(%)	40(34.2)	45(37.5)	36(30.8)	81(34.2)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		1.2 (0.70-2.07) 0.5090	0.9 (0.51-1.55) 0.6800	1.0 (0.65-1.67) 0.8759
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值			0.7 (0.43-1.29) 0.2880	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_3.sas

表 14.2.2.4 病毒学应答在每一随访的分析: 血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

	统计量 [1]	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线	均数(标准误差)	3.73E8 (8.63E7)	4.87E8 (1.161E8)	2.4E8 (2.274E7)	3.65E8 (6.029E7)
第 12 周	最小二乘均数(标准误差)	1.8E8 (2.476E7)	1.59E8 (2.449E7)	1.3E8 (2.502E7)	1.45E8 (1.747E7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		2.09E7 (-4.75E7, 89274275)	4.97E7 (-1.95E7, 1.1882E8)	3.5E7 (-2.45E7, 94491957)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差[3] 95%可信区间 P-值			2.88E7 (-4.01E7, 97685611)	0.2488 0.4119
第 28 周	最小二乘均数(标准误差)	1.37E8 (2.168E7)	1.18E8 (2.153E7)	1.11E8 (2.172E7)	1.14E8 (1.527E7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		1.95E7 (-4.05E7, 79511019)	2.63E7 (-3.39E7, 86631028)	2.29E7 (-2.92E7, 74973758)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 基于协方差分析 (ANCOVA) 线性模型: 基线血清HBV DNA值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_4.sas

表 14.2.2.4 病毒学应答在每一随访的分析: 血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

	统计量 [1]	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差[3] 95%可信区间 P-值			6.85E6 (-5.33E7, 67033637) 0.8231	
第 32 周	最小二乘均数(标准误差)	1.2E8 (2.117E7)	1.34E8 (2.094E7)	8.9E7 (2.121E7)	1.12E8 (1.488E7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		-148E5 (-7.32E7, 43734823) 0.6205	3.06E7 (-2.83E7, 89462938) 0.3078	7.63E6 (-4.32E7, 58454685) 0.7682
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差[3] 95%可信区间 P-值			4.53E7 (-1.33E7, 1.0399E8) 0.1294	
第 40 周	最小二乘均数(标准误差)	1.15E8 (2.181E7)	1.09E8 (2.185E7)	1.06E8 (2.194E7)	1.07E8 (1.545E7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差[2] 95%可信区间 P-值		6.13E6 (-5.45E7, 66759818) 0.8426	8.96E6 (-5.18E7, 69726823) 0.7721	7.54E6 (-4.5E7, 60037721) 0.7779

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 基于协方差分析(ANCOVA)线性模型: 基线血清HBV DNA值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_4.sas

表 14.2.2.4 病毒学应答在每一随访的分析: 血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

	统计量 [1]	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差 [3] 95%可信区间 P-值			2.83E6 (-5.81E7, 63758659) 0.9274	
第 52 周	最小二乘均数(标准误差)	1.23E8 (2.422E7)	1.44E8 (2.427E7)	1.14E8 (2.427E7)	1.29E8 (1.713E7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差 [2] 95%可信区间 P-值		-209E5 (-8.82E7, 46515227) 0.5434	9.53E6 (-5.78E7, 76874689) 0.7812	-566E4 (-6.39E7, 52612712) 0.8487
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差 [3] 95%可信区间 P-值			3.04E7 (-3.72E7, 97938409) 0.3774	
第 64 周	最小二乘均数(标准误差)	1.55E8 (2.776E7)	1.07E8 (2.768E7)	1.02E8 (2.781E7)	1.04E8 (1.958E7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差 [2] 95%可信区间 P-值		4.76E7 (-2.94E7, 1.2465E8) 0.2249	5.35E7 (-2.37E7, 1.3067E8) 0.1738	5.06E7 (-1.62E7, 1.1728E8) 0.1372

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 基于协方差分析 (ANCOVA) 线性模型: 基线血清HBV DNA值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_4.sas

表 14.2.2.4 病毒学应答在每一随访的分析: 血清 HBV DNA 载量(IU /毫升)较基线值下降的变化值 - 意向性治疗人群

	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900				
	最小二乘均数之差 [3]		5.86E6	
	95%可信区间		(-7.14E7, 83089137)	
	P-值		0.8815	
第 76 周	最小二乘均数(标准误差)	9.41E7 (1.809E7)	9.48E7 (1.804E7)	6.05E7 (1.837E7)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及 ε PA-44	最小二乘均数之差 [2]		-736E3	1.61E7
	95%可信区间		(-5.09E7, 49449219)	(-1.71E7, 84209264)
	P-值		0.9770	0.4682
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900	最小二乘均数之差 [3]		3.43E7	
	95%可信区间		(-1.64E7, 84977553)	
	P-值		0.1841	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADHBV.sas7bdat

[1] 基于协方差分析 (ANCOVA) 线性模型: 基线血清HBV DNA值作为协变量, 用药组作为因子。

[2] 最小二乘均数之差 = 安慰剂组最小二乘均数 - 各用药组最小二乘均数。

[3] 最小二乘均数之差 = ε PA-44 600 μg组最小二乘均数 - ε PA-44 900 μg组最小二乘均数。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_2_4.sas

表 14.2.3.1 生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
基线应答					
否	人数(%)	117(100.0)	120(100.0)	117(100.0)	237(100.0)
是	人数(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
在第 4 周的应答					
否	人数(%)	109(93.2)	108(90.0)	113(96.6)	221(93.2)
是	人数(%)	8(6.8)	12(10.0)	4(3.4)	16(6.8)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			1.5 (0.61-3.80)	0.5 (0.14-1.62)	1.0 (0.42-2.39)
			0.3556	0.2239	0.9954
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]				0.3 (0.10-1.00)	
				0.0400	
在第 8 周的应答					
否	人数(%)	105(89.7)	103(85.8)	106(90.6)	209(88.2)
是	人数(%)	11(9.4)	17(14.2)	11(9.4)	28(11.8)

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALTCH.sas7bdat

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_1.sas

表 14.2.3.1 生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.6 (0.71-3.56) 0.2515	1.0 (0.41-2.37) 0.9712	1.3 (0.62-2.68) 0.5048
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.6 (0.28-1.40) 0.2543	
在第 12 周的应答				
否	人数(%)	105(89.7)	96(80.0)	102(87.2)
是	人数(%)	12(10.3)	24(20.0)	15(12.8)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	2.2 (1.06-4.66) 0.0300	1.3 (0.57-2.87) 0.5452	1.7 (0.88-3.47) 0.1064
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.6 (0.29-1.17) 0.1278	

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALTCH.sas7bdat

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_1.sas

表 14.2.3.1 生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群

统计量		安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
在第 28 周的应答					
否	人数(%)	87(74.4)	89(74.2)	88(75.2)	177(74.7)
是	人数(%)	29(24.8)	29(24.2)	28(23.9)	57(24.1)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.0 (0.53-1.80) 0.9130	1.0 (0.53-1.76) 0.9130
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]				1.0 (0.53-1.75) 0.8975	1.0 (0.59-1.65) 0.9511
在第 32 周的应答					
否	人数(%)	84(71.8)	83(69.2)	85(72.6)	168(70.9)
是	人数(%)	31(26.5)	34(28.3)	31(26.5)	65(27.4)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]			比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.1 (0.64-2.00) 0.6806	1.0 (0.56-1.80) 0.9897
				1.1 (0.65-1.77) 0.7851	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALTCH.sas7bdat

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_1.sas

表 14.2.3.1 生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)	
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]			0.9 (0.49-1.57)		
			0.6707		
在第 40 周的应答					
否	人数 (%)	85 (72.6)	73 (60.8)	73 (62.4)	146 (61.6)
是	人数 (%)	31 (26.5)	43 (35.8)	42 (35.9)	85 (35.9)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR)		1.7	1.6	1.6
	95%可信区间		(0.94-2.89)	(0.91-2.79)	(0.99-2.64)
	P-值		0.0802	0.1032	0.0560
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR)			1.0	
	95%可信区间			(0.57-1.67)	
	P-值			0.9279	
在第 52 周的应答					
否	人数 (%)	74 (63.2)	76 (63.3)	79 (67.5)	155 (65.4)
是	人数 (%)	39 (33.3)	36 (30.0)	34 (29.1)	70 (29.5)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALTCH.sas7bdat

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_1.sas

表 14.2.3.1 生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	0.9 (0.53-1.60) 0.7614	0.8 (0.47-1.45) 0.5041	0.9 (0.54-1.41) 0.5779
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.51-1.58) 0.7019	
在第 64 周的应答				
否	人数(%)	64(54.7)	62(51.7)	75(64.1)
是	人数(%)	45(38.5)	49(40.8)	35(29.9)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.1 (0.66-1.93) 0.6564	0.7 (0.38-1.16) 0.1496	0.9 (0.55-1.40) 0.5843
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.6 (0.34-1.01) 0.0558	

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALTCH.sas7bdat

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_1.sas

表 14.2.3.1 生化学应答在每一随访的分析: ALT 水平降至正常范围 - 意向性治疗人群

统计量	安慰剂组 (N=117)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=117)	全部 ε PA-44 (N=237)
在第 76 周的应答				
否	人数(%) 64(54.7)	61(50.8)	63(53.8)	124(52.3)
是	人数(%) 47(40.2)	50(41.7)	45(38.5)	95(40.1)
安慰剂组比 ε PA-44 600, ε PA-44 900, 及全部 ε PA-44[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值	1.1 (0.66-1.91) 0.6717	1.0 (0.57-1.67) 0.9270	1.0 (0.66-1.66) 0.8431
ε PA-44 600 比 ε PA-44 900[1]	比率比 (OR) 95%可信区间 P-值		0.9 (0.51-1.48) 0.6045	

Data Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALTCH.sas7bdat

备注: 用意向性治疗人群在每一列中的受试者数目作分母。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

[1] 以基线丙氨酸氨基转氨酶 (ALT) 类别分层, 采用基于 Ridit 修正得分的 CMH 检验 (见分析计划 6.2.1 节)。

Program Source: ...\\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: ALT

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
观测值												
基线	117	4.25 (1.937)	3.72	2.0 ~ 9.1	120	3.98 (1.849)	3.24	2.0 ~ 9.6	117	3.96 (1.780)	3.43	2.0 ~ 9.5
第 4 周	117	3.97 (3.146)	2.85	0.5 ~ 18.8	120	3.80 (3.094)	2.92	0.4 ~ 14.7	117	3.84 (2.819)	3.18	0.6 ~ 17.0
第 8 周	116	4.07 (3.770)	2.71	0.6 ~ 22.3	120	3.37 (3.183)	2.51	0.4 ~ 22.0	117	3.65 (2.945)	2.80	0.3 ~ 16.8
第 12 周	117	4.34 (4.393)	3.00	0.3 ~ 27.5	120	3.19 (2.841)	2.56	0.4 ~ 17.6	117	3.31 (2.646)	2.30	0.5 ~ 13.1
第 20 周	115	3.37 (3.689)	2.12	0.4 ~ 22.7	120	3.03 (3.107)	2.16	0.2 ~ 17.8	117	3.04 (2.550)	2.31	0.1 ~ 11.1
第 28 周	116	3.26 (3.084)	2.08	0.4 ~ 14.0	118	3.27 (3.524)	2.08	0.3 ~ 18.9	116	2.91 (3.023)	1.85	0.4 ~ 15.9
第 32 周	115	3.01 (3.234)	1.83	0.4 ~ 19.1	117	2.79 (3.042)	1.96	0.3 ~ 17.2	116	2.75 (2.967)	1.75	0.2 ~ 21.5
第 40 周	116	2.72 (2.904)	1.83	0.3 ~ 17.1	116	2.33 (2.460)	1.38	0.3 ~ 14.9	115	2.67 (2.624)	1.98	0.3 ~ 13.8
第 52 周	113	2.53 (2.547)	1.88	0.1 ~ 15.6	112	2.68 (3.227)	1.64	0.2 ~ 26.1	113	2.79 (2.730)	1.80	0.3 ~ 14.9

Data Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: ALT

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 64 周	109	2.32 (2.747)	1.38	0.1 ~ 17.9	111	2.39 (4.008)	1.20	0.2 ~ 37.4	110	3.16 (3.851)	1.85	0.1 ~ 22.1
第 76 周	111	2.10 (2.905)	1.21	0.2 ~ 19.7	111	2.54 (3.755)	1.33	0.3 ~ 28.2	108	2.38 (2.883)	1.33	0.2 ~ 15.2
结束点	117	2.09 (2.849)	1.21	0.2 ~ 19.7	120	2.57 (3.692)	1.36	0.3 ~ 28.2	117	2.48 (2.930)	1.35	0.2 ~ 15.2
较基线的变化												
第 4 周	117	-0.28 (2.914)	-0.52	-7.0 ~ 12.1	120	-0.18 (3.272)	-0.34	-8.5 ~ 9.8	117	-0.12 (2.932)	-0.28	-6.4 ~ 12.5
第 8 周	116	-0.15 (4.069)	-0.74	-7.6 ~ 18.5	120	-0.61 (3.646)	-0.59	-8.6 ~ 18.9	117	-0.31 (3.391)	-0.52	-6.6 ~ 13.3
第 12 周	117	0.10 (4.174)	-0.48	-7.9 ~ 18.4	120	-0.80 (3.082)	-0.70	-7.4 ~ 9.9	117	-0.65 (3.034)	-0.85	-6.9 ~ 10.2
第 20 周	115	-0.90 (4.124)	-1.21	-7.7 ~ 20.3	120	-0.95 (3.645)	-1.00	-8.4 ~ 12.8	117	-0.92 (2.852)	-0.88	-8.7 ~ 8.0
第 28 周	116	-1.00 (3.575)	-1.39	-7.5 ~ 11.4	118	-0.69 (3.984)	-0.88	-8.7 ~ 15.9	116	-1.05 (3.406)	-1.14	-8.5 ~ 9.8
第 32 周	115	-1.27 (3.804)	-1.52	-7.4 ~ 15.3	117	-1.19 (3.606)	-1.32	-8.5 ~ 14.8	116	-1.18 (3.451)	-1.19	-8.7 ~ 19.5

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: ALT

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 40 周	116	-1.55 (3.355)	-1.69	-7.8 ~ 12.1	116	-1.67 (3.273)	-1.74	-8.2 ~ 12.9	115	-1.30 (3.176)	-1.46	-8.6 ~ 8.9
第 52 周	113	-1.74 (3.223)	-1.89	-8.4 ~ 13.4	112	-1.32 (3.999)	-1.37	-8.3 ~ 23.6	113	-1.19 (3.416)	-1.43	-9.1 ~ 12.8
第 64 周	109	-1.95 (3.097)	-2.07	-8.0 ~ 12.1	111	-1.62 (4.482)	-1.95	-8.4 ~ 34.2	110	-0.83 (4.536)	-1.46	-8.7 ~ 20.0
第 76 周	111	-2.18 (3.265)	-2.21	-10.0 ~ 12.0	111	-1.49 (4.222)	-2.02	-8.6 ~ 26.2	108	-1.63 (3.380)	-1.80	-8.6 ~ 10.8
结束点	117	-2.20 (3.256)	-2.29	-10.0 ~ 12.0	120	-1.44 (4.175)	-2.02	-8.6 ~ 26.2	117	-1.49 (3.452)	-1.70	-8.6 ~ 10.8

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: AST

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
观测值												
基线	117	2.40 (1.342)	2.08	0.7 ~ 9.2	120	2.37 (1.893)	1.80	0.7 ~ 14.9	117	2.26 (1.369)	2.00	0.6 ~ 8.8
第 4 周	115	2.18 (1.672)	1.65	0.4 ~ 11.7	120	2.28 (2.121)	1.60	0.2 ~ 13.2	117	2.09 (1.511)	1.76	0.5 ~ 8.9
第 8 周	116	2.18 (1.777)	1.53	0.4 ~ 11.7	120	2.06 (2.321)	1.38	0.3 ~ 17.9	117	1.88 (1.267)	1.43	0.4 ~ 6.4
第 12 周	117	2.34 (2.124)	1.53	0.5 ~ 13.1	120	1.86 (1.469)	1.42	0.3 ~ 9.6	117	1.87 (1.589)	1.30	0.4 ~ 11.2
第 20 周	115	1.99 (2.169)	1.28	0.4 ~ 16.6	120	1.81 (1.688)	1.24	0.3 ~ 9.2	117	1.66 (1.221)	1.22	0.4 ~ 6.3
第 28 周	116	1.94 (1.673)	1.17	0.3 ~ 10.0	118	1.85 (1.670)	1.25	0.3 ~ 8.3	116	1.59 (1.434)	1.11	0.3 ~ 10.3
第 32 周	115	1.79 (1.669)	1.15	0.4 ~ 11.9	117	1.80 (2.386)	1.18	0.4 ~ 15.5	116	1.57 (1.439)	1.01	0.4 ~ 8.3
第 40 周	116	1.62 (1.577)	1.15	0.4 ~ 10.9	116	1.37 (1.061)	1.02	0.4 ~ 4.9	115	1.50 (1.340)	1.10	0.4 ~ 9.5
第 52 周	113	1.55 (1.507)	1.05	0.1 ~ 11.0	112	1.56 (1.773)	1.09	0.3 ~ 15.2	113	1.55 (1.459)	1.05	0.4 ~ 9.8

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: AST

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 64 周	109	1.52 (1.736)	0.95	0.3 ~ 11.5	111	1.53 (2.737)	0.79	0.4 ~ 27.0	110	1.83 (2.278)	1.06	0.3 ~ 15.0
第 76 周	111	1.29 (1.254)	0.83	0.3 ~ 8.8	111	1.53 (1.868)	0.86	0.3 ~ 12.4	108	1.49 (1.852)	0.84	0.3 ~ 14.6
结束点	117	1.28 (1.233)	0.83	0.3 ~ 8.8	120	1.56 (1.849)	0.89	0.3 ~ 12.4	117	1.54 (1.871)	0.85	0.3 ~ 14.6
较基线的变化												
第 4 周	115	-0.21 (1.572)	-0.25	-5.2 ~ 7.6	120	-0.09 (2.580)	-0.18	-14.0 ~ 9.4	117	-0.17 (1.804)	-0.11	-7.8 ~ 6.4
第 8 周	116	-0.21 (1.977)	-0.32	-5.0 ~ 9.4	120	-0.31 (2.865)	-0.17	-14.2 ~ 14.1	117	-0.37 (1.727)	-0.24	-7.8 ~ 4.5
第 12 周	117	-0.06 (2.265)	-0.25	-7.7 ~ 11.0	120	-0.50 (2.160)	-0.24	-12.9 ~ 5.8	117	-0.39 (1.936)	-0.26	-7.6 ~ 8.1
第 20 周	115	-0.44 (2.478)	-0.58	-8.3 ~ 15.3	120	-0.55 (2.208)	-0.43	-7.7 ~ 7.4	117	-0.60 (1.688)	-0.38	-8.3 ~ 4.4
第 28 周	116	-0.48 (1.921)	-0.59	-4.6 ~ 6.8	118	-0.52 (2.484)	-0.44	-11.6 ~ 6.7	116	-0.68 (1.904)	-0.48	-8.4 ~ 7.4
第 32 周	115	-0.64 (2.112)	-0.77	-7.9 ~ 9.9	117	-0.58 (3.013)	-0.60	-13.8 ~ 11.8	116	-0.67 (1.957)	-0.67	-8.3 ~ 6.4

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: AST

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 40 周	116	-0.80 (1.883)	-0.78	-8.6 ~ 6.0	116	-0.97 (2.167)	-0.79	-12.7 ~ 3.9	115	-0.76 (1.906)	-0.63	-8.3 ~ 6.1
第 52 周	113	-0.86 (1.851)	-1.04	-6.9 ~ 9.6	112	-0.80 (2.769)	-0.69	-13.8 ~ 14.2	113	-0.70 (2.059)	-0.62	-8.4 ~ 8.2
第 64 周	109	-0.87 (1.906)	-0.99	-8.4 ~ 8.3	111	-0.84 (3.329)	-0.93	-10.1 ~ 25.6	110	-0.42 (2.823)	-0.64	-8.5 ~ 12.1
第 76 周	111	-1.12 (1.716)	-1.14	-8.5 ~ 5.3	111	-0.83 (2.758)	-0.82	-14.0 ~ 10.6	108	-0.77 (2.313)	-0.79	-8.5 ~ 11.7
结束点	117	-1.12 (1.723)	-1.14	-8.5 ~ 5.3	120	-0.80 (2.734)	-0.77	-14.0 ~ 10.6	117	-0.71 (2.302)	-0.78	-8.5 ~ 11.7

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: 总胆红素

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
观测值												
基线	117	0.78 (0.269)	0.74	0.2 ~ 1.5	120	0.73 (0.253)	0.69	0.3 ~ 1.5	117	0.76 (0.269)	0.71	0.2 ~ 1.5
第 4 周	116	0.80 (0.313)	0.75	0.2 ~ 1.8	119	0.77 (0.291)	0.74	0.2 ~ 1.6	117	0.76 (0.326)	0.70	0.2 ~ 2.3
第 8 周	116	0.82 (0.318)	0.80	0.3 ~ 2.0	118	0.76 (0.403)	0.67	0.2 ~ 3.4	117	0.71 (0.256)	0.69	0.2 ~ 1.6
第 12 周	116	0.84 (0.304)	0.79	0.3 ~ 2.1	120	0.76 (0.374)	0.66	0.3 ~ 2.7	116	0.75 (0.345)	0.66	0.3 ~ 2.1
第 20 周	115	0.84 (0.359)	0.80	0.3 ~ 2.8	120	0.82 (0.501)	0.70	0.3 ~ 4.1	117	0.79 (0.386)	0.69	0.2 ~ 2.0
第 28 周	115	0.87 (0.343)	0.81	0.3 ~ 2.1	118	0.80 (0.428)	0.71	0.3 ~ 3.5	116	0.79 (0.357)	0.70	0.2 ~ 2.5
第 32 周	115	0.87 (0.365)	0.84	0.3 ~ 2.6	116	0.78 (0.431)	0.68	0.2 ~ 3.1	116	0.75 (0.354)	0.69	0.3 ~ 2.3
第 40 周	116	0.86 (0.405)	0.79	0.2 ~ 2.3	116	0.76 (0.508)	0.66	0.2 ~ 4.6	115	0.75 (0.307)	0.71	0.2 ~ 2.0
第 52 周	109	0.79 (0.308)	0.75	0.3 ~ 1.9	111	0.78 (0.451)	0.64	0.2 ~ 3.4	111	0.80 (0.480)	0.70	0.2 ~ 4.5

Data Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: 总胆红素

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 64 周	109	0.78 (0.304)	0.74	0.2 ~ 1.7	109	0.73 (0.353)	0.66	0.2 ~ 2.4	109	0.77 (0.431)	0.66	0.3 ~ 3.7
第 76 周	110	0.76 (0.294)	0.70	0.3 ~ 1.6	111	0.73 (0.290)	0.68	0.2 ~ 1.6	107	0.75 (0.325)	0.68	0.2 ~ 2.1
结束点	117	0.76 (0.299)	0.68	0.3 ~ 1.6	120	0.73 (0.289)	0.68	0.2 ~ 1.6	117	0.75 (0.317)	0.68	0.2 ~ 2.1
较基线的变化												
第 4 周	116	0.02 (0.280)	0.01	-0.8 ~ 0.8	119	0.04 (0.272)	0.02	-0.8 ~ 0.7	117	0.00 (0.312)	-0.02	-0.7 ~ 1.6
第 8 周	116	0.04 (0.263)	0.03	-0.6 ~ 1.0	118	0.03 (0.380)	0.01	-1.0 ~ 2.1	117	-0.05 (0.267)	-0.04	-0.9 ~ 0.6
第 12 周	116	0.06 (0.269)	0.07	-0.7 ~ 1.1	120	0.03 (0.358)	0.01	-0.9 ~ 1.6	116	-0.01 (0.320)	-0.04	-0.7 ~ 0.9
第 20 周	115	0.05 (0.321)	0.02	-0.8 ~ 1.9	120	0.08 (0.460)	0.03	-0.7 ~ 2.8	117	0.04 (0.345)	0.03	-0.9 ~ 1.4
第 28 周	115	0.08 (0.272)	0.09	-0.5 ~ 0.9	118	0.07 (0.387)	-0.00	-0.6 ~ 2.4	116	0.03 (0.335)	0.00	-0.7 ~ 1.3
第 32 周	115	0.08 (0.329)	0.05	-0.5 ~ 1.6	116	0.04 (0.377)	-0.01	-0.7 ~ 2.0	116	-0.01 (0.367)	-0.02	-0.8 ~ 1.6

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.1 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: 总胆红素

	安慰剂组 (N=117)				ε PA-44 600 μg组 (N=120)				ε PA-44 900 μg组 (N=117)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 40 周	116	0.08 (0.378)	0.04	-0.8 ~ 1.9	116	0.03 (0.460)	-0.01	-1.0 ~ 3.2	115	-0.01 (0.309)	-0.03	-0.7 ~ 1.3
第 52 周	109	0.01 (0.281)	0.00	-0.9 ~ 1.1	111	0.05 (0.397)	0.00	-0.7 ~ 2.0	111	0.03 (0.478)	-0.01	-0.7 ~ 3.7
第 64 周	109	-0.01 (0.306)	-0.03	-0.9 ~ 0.8	109	-0.00 (0.295)	-0.03	-0.8 ~ 1.1	109	0.01 (0.438)	-0.04	-0.7 ~ 3.0
第 76 周	110	-0.04 (0.299)	-0.06	-0.8 ~ 0.8	111	-0.01 (0.295)	-0.01	-0.9 ~ 1.0	107	-0.00 (0.324)	-0.03	-0.6 ~ 1.1
结束点	117	-0.03 (0.304)	-0.05	-0.8 ~ 0.9	120	-0.01 (0.297)	-0.01	-0.9 ~ 1.0	117	-0.01 (0.316)	-0.03	-0.6 ~ 1.1

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADALT.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_1.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: ALT

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
观测值								
基线	117	4.25 (1.937)	3.72	2.0 ~ 9.1	237	3.97 (1.812)	3.33	2.0 ~ 9.6
第 4 周	117	3.97 (3.146)	2.85	0.5 ~ 18.8	237	3.82 (2.955)	2.98	0.4 ~ 17.0
第 8 周	116	4.07 (3.770)	2.71	0.6 ~ 22.3	237	3.51 (3.065)	2.67	0.3 ~ 22.0
第 12 周	117	4.34 (4.393)	3.00	0.3 ~ 27.5	237	3.25 (2.742)	2.40	0.4 ~ 17.6
第 20 周	115	3.37 (3.689)	2.12	0.4 ~ 22.7	237	3.03 (2.840)	2.20	0.1 ~ 17.8
第 28 周	116	3.26 (3.084)	2.08	0.4 ~ 14.0	234	3.09 (3.283)	2.01	0.3 ~ 18.9
第 32 周	115	3.01 (3.234)	1.83	0.4 ~ 19.1	233	2.77 (2.999)	1.88	0.2 ~ 21.5
第 40 周	116	2.72 (2.904)	1.83	0.3 ~ 17.1	231	2.50 (2.543)	1.64	0.3 ~ 14.9
第 52 周	113	2.53 (2.547)	1.88	0.1 ~ 15.6	225	2.74 (2.982)	1.73	0.2 ~ 26.1

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: ALT

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 64 周	109	2.32 (2.747)	1.38	0.1 ~ 17.9	221	2.77 (3.940)	1.56	0.1 ~ 37.4
第 76 周	111	2.10 (2.905)	1.21	0.2 ~ 19.7	219	2.46 (3.347)	1.33	0.2 ~ 28.2
结束点	117	2.09 (2.849)	1.21	0.2 ~ 19.7	237	2.53 (3.331)	1.35	0.2 ~ 28.2
较基线的变化								
第 4 周	117	-0.28 (2.914)	-0.52	-7.0 ~ 12.1	237	-0.15 (3.102)	-0.29	-8.5 ~ 12.5
第 8 周	116	-0.15 (4.069)	-0.74	-7.6 ~ 18.5	237	-0.46 (3.518)	-0.52	-8.6 ~ 18.9
第 12 周	117	0.10 (4.174)	-0.48	-7.9 ~ 18.4	237	-0.72 (3.053)	-0.79	-7.4 ~ 10.2
第 20 周	115	-0.90 (4.124)	-1.21	-7.7 ~ 20.3	237	-0.94 (3.271)	-0.95	-8.7 ~ 12.8
第 28 周	116	-1.00 (3.575)	-1.39	-7.5 ~ 11.4	234	-0.87 (3.705)	-1.08	-8.7 ~ 15.9
第 32 周	115	-1.27 (3.804)	-1.52	-7.4 ~ 15.3	233	-1.18 (3.522)	-1.25	-8.7 ~ 19.5

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: ALT

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 40 周	116	-1.55 (3.355)	-1.69	-7.8 ~ 12.1	231	-1.48 (3.224)	-1.58	-8.6 ~ 12.9
第 52 周	113	-1.74 (3.223)	-1.89	-8.4 ~ 13.4	225	-1.25 (3.710)	-1.38	-9.1 ~ 23.6
第 64 周	109	-1.95 (3.097)	-2.07	-8.0 ~ 12.1	221	-1.22 (4.516)	-1.63	-8.7 ~ 34.2
第 76 周	111	-2.18 (3.265)	-2.21	-10.0 ~ 12.0	219	-1.56 (3.822)	-1.89	-8.6 ~ 26.2
结束点	117	-2.20 (3.256)	-2.29	-10.0 ~ 12.0	237	-1.47 (3.827)	-1.88	-8.6 ~ 26.2

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: AST

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
观测值								
基线	117	2.40 (1.342)	2.08	0.7 ~ 9.2	237	2.31 (1.652)	1.89	0.6 ~ 14.9
第 4 周	115	2.18 (1.672)	1.65	0.4 ~ 11.7	237	2.18 (1.843)	1.63	0.2 ~ 13.2
第 8 周	116	2.18 (1.777)	1.53	0.4 ~ 11.7	237	1.97 (1.874)	1.43	0.3 ~ 17.9
第 12 周	117	2.34 (2.124)	1.53	0.5 ~ 13.1	237	1.86 (1.526)	1.35	0.3 ~ 11.2
第 20 周	115	1.99 (2.169)	1.28	0.4 ~ 16.6	237	1.74 (1.475)	1.22	0.3 ~ 9.2
第 28 周	116	1.94 (1.673)	1.17	0.3 ~ 10.0	234	1.72 (1.560)	1.19	0.3 ~ 10.3
第 32 周	115	1.79 (1.669)	1.15	0.4 ~ 11.9	233	1.69 (1.971)	1.09	0.4 ~ 15.5
第 40 周	116	1.62 (1.577)	1.15	0.4 ~ 10.9	231	1.44 (1.207)	1.06	0.4 ~ 9.5
第 52 周	113	1.55 (1.507)	1.05	0.1 ~ 11.0	225	1.56 (1.619)	1.07	0.3 ~ 15.2

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: AST

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 64 周	109	1.52 (1.736)	0.95	0.3 ~ 11.5	221	1.68 (2.518)	0.94	0.3 ~ 27.0
第 76 周	111	1.29 (1.254)	0.83	0.3 ~ 8.8	219	1.51 (1.856)	0.85	0.3 ~ 14.6
结束点	117	1.28 (1.233)	0.83	0.3 ~ 8.8	237	1.55 (1.856)	0.86	0.3 ~ 14.6
较基线的变化								
第 4 周	115	-0.21 (1.572)	-0.25	-5.2 ~ 7.6	237	-0.13 (2.227)	-0.13	-14.0 ~ 9.4
第 8 周	116	-0.21 (1.977)	-0.32	-5.0 ~ 9.4	237	-0.34 (2.368)	-0.20	-14.2 ~ 14.1
第 12 周	117	-0.06 (2.265)	-0.25	-7.7 ~ 11.0	237	-0.45 (2.049)	-0.25	-12.9 ~ 8.1
第 20 周	115	-0.44 (2.478)	-0.58	-8.3 ~ 15.3	237	-0.57 (1.964)	-0.43	-8.3 ~ 7.4
第 28 周	116	-0.48 (1.921)	-0.59	-4.6 ~ 6.8	234	-0.60 (2.212)	-0.47	-11.6 ~ 7.4
第 32 周	115	-0.64 (2.112)	-0.77	-7.9 ~ 9.9	233	-0.62 (2.537)	-0.64	-13.8 ~ 11.8

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: AST

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 40 周	116	-0.80 (1.883)	-0.78	-8.6 ~ 6.0	231	-0.87 (2.040)	-0.71	-12.7 ~ 6.1
第 52 周	113	-0.86 (1.851)	-1.04	-6.9 ~ 9.6	225	-0.75 (2.434)	-0.65	-13.8 ~ 14.2
第 64 周	109	-0.87 (1.906)	-0.99	-8.4 ~ 8.3	221	-0.63 (3.088)	-0.86	-10.1 ~ 25.6
第 76 周	111	-1.12 (1.716)	-1.14	-8.5 ~ 5.3	219	-0.80 (2.543)	-0.81	-14.0 ~ 11.7
结束点	117	-1.12 (1.723)	-1.14	-8.5 ~ 5.3	237	-0.76 (2.525)	-0.78	-14.0 ~ 11.7

Data Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: 总胆红素

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
观测值								
基线	117	0.78 (0.269)	0.74	0.2 ~ 1.5	237	0.75 (0.261)	0.69	0.2 ~ 1.5
第 4 周	116	0.80 (0.313)	0.75	0.2 ~ 1.8	236	0.77 (0.308)	0.71	0.2 ~ 2.3
第 8 周	116	0.82 (0.318)	0.80	0.3 ~ 2.0	235	0.74 (0.338)	0.68	0.2 ~ 3.4
第 12 周	116	0.84 (0.304)	0.79	0.3 ~ 2.1	236	0.76 (0.359)	0.66	0.3 ~ 2.7
第 20 周	115	0.84 (0.359)	0.80	0.3 ~ 2.8	237	0.80 (0.447)	0.70	0.2 ~ 4.1
第 28 周	115	0.87 (0.343)	0.81	0.3 ~ 2.1	234	0.80 (0.394)	0.70	0.2 ~ 3.5
第 32 周	115	0.87 (0.365)	0.84	0.3 ~ 2.6	232	0.76 (0.393)	0.69	0.2 ~ 3.1
第 40 周	116	0.86 (0.405)	0.79	0.2 ~ 2.3	231	0.75 (0.419)	0.70	0.2 ~ 4.6
第 52 周	109	0.79 (0.308)	0.75	0.3 ~ 1.9	222	0.79 (0.465)	0.68	0.2 ~ 4.5

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: 总胆红素

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 64 周	109	0.78 (0.304)	0.74	0.2 ~ 1.7	218	0.75 (0.393)	0.66	0.2 ~ 3.7
第 76 周	110	0.76 (0.294)	0.70	0.3 ~ 1.6	218	0.74 (0.307)	0.68	0.2 ~ 2.1
结束点	117	0.76 (0.299)	0.68	0.3 ~ 1.6	237	0.74 (0.303)	0.68	0.2 ~ 2.1
较基线的变化								
第 4 周	116	0.02 (0.280)	0.01	-0.8 ~ 0.8	236	0.02 (0.292)	-0.00	-0.8 ~ 1.6
第 8 周	116	0.04 (0.263)	0.03	-0.6 ~ 1.0	235	-0.01 (0.330)	-0.03	-1.0 ~ 2.1
第 12 周	116	0.06 (0.269)	0.07	-0.7 ~ 1.1	236	0.01 (0.340)	-0.02	-0.9 ~ 1.6
第 20 周	115	0.05 (0.321)	0.02	-0.8 ~ 1.9	237	0.06 (0.407)	0.03	-0.9 ~ 2.8
第 28 周	115	0.08 (0.272)	0.09	-0.5 ~ 0.9	234	0.05 (0.362)	0.00	-0.7 ~ 2.4
第 32 周	115	0.08 (0.329)	0.05	-0.5 ~ 1.6	232	0.02 (0.372)	-0.01	-0.8 ~ 2.0

Data Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ...\JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表 14.2.3.3.2 正则化后的 ALT、AST、总胆红素值较基线的变化 - 意向性治疗人群

检查项目: 总胆红素

	安慰剂组 (N=117)				全部 ε PA-44 (N=237)			
	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值	人数	均值 (标准差)	中位数	最大值 最小值
第 40 周	116	0.08 (0.378)	0.04	-0.8 ~ 1.9	231	0.01 (0.392)	-0.02	-1.0 ~ 3.2
第 52 周	109	0.01 (0.281)	0.00	-0.9 ~ 1.1	222	0.04 (0.439)	0.00	-0.7 ~ 3.7
第 64 周	109	-0.01 (0.306)	-0.03	-0.9 ~ 0.8	218	0.00 (0.372)	-0.03	-0.8 ~ 3.0
第 76 周	110	-0.04 (0.299)	-0.06	-0.8 ~ 0.8	218	-0.00 (0.309)	-0.02	-0.9 ~ 1.1
结束点	117	-0.03 (0.304)	-0.05	-0.8 ~ 0.9	237	-0.01 (0.306)	-0.01	-0.9 ~ 1.1

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADLAB.sas7bdat

备注: 正则化定义为对每一观测值, 除以它们各自的参考值上限。

备注: 在访视第28周, 有6位受试者超窗, 最大超窗为提前14天。在随访第76周, 有39位受试者超窗, 最大超窗为推后59天。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_2_3_3_2.sas

表14.3.1.1a 研究用药出现的不良事件总体情况（包含双盲期和停药后）- 安全性人群

统计量		安慰剂组 (N=120)	ε PA-44 600 μg组 (N=120)	ε PA-44 900 μg组 (N=120)	全部 ε PA-44 (N=240)
不良事件例次	例数	174	181	284	465
发生不良事件受试者人数	人数(%)	55 (45.8)	65 (54.2)	62 (51.7)	127 (52.9)
因不良事件终止用药受试者人数	人数(%)	1 (0.8)	1 (0.8)	3 (2.5)	4 (1.7)
发生研究药物相关不良事件受试者人数	人数(%)	13 (10.8)	26 (21.7)	27 (22.5)	53 (22.1)
发生严重不良事件受试者人数	人数(%)	4 (3.3)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (0.8)
严重程度					
轻	人数(%)	33 (27.5)	44 (36.7)	40 (33.3)	84 (35.0)
中	人数(%)	18 (15.0)	19 (15.8)	20 (16.7)	39 (16.3)
重	人数(%)	4 (3.3)	2 (1.7)	2 (1.7)	4 (1.7)
与研究药物相关性					
有关	人数(%)	13 (10.8)	26 (21.7)	27 (22.5)	53 (22.1)
无关	人数(%)	41 (34.2)	39 (32.5)	35 (29.2)	74 (30.8)
无法判定	人数(%)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
死亡事件	人数(%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Data Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\5_DATASETS\2_DERIVED DATASETS\ADAE.sas7bdat

备注: 有关 = 肯定有关 + 可能有关; 无关 = 可能无关 + 肯定无关。

备注: 有多个不良事件的受试者, 择其相关性或严重程度最高的事件列入计算。

备注: 用安全性人群在每一列中的受试者数目作分母。

Program Source: ... \JiaChen\71006.01\Biostats\3_FINAL ANALYSIS\6_STATISTICAL ANALYSIS\3_PROGRAMMING\T14_3_1_1.sas