

· 论著 · 一次研究 ·

信迪利单抗联合SOX方案治疗晚期胃癌患者的疗效和安全性分析



赵 万, 颜 婧, 郭亚平, 付庆华, 罗 琰, 张晓娟, 陈 洋, 杨 艺, 唐新宇

上海交通大学医学院附属瑞金医院无锡分院/无锡市新吴区新瑞医院肿瘤科 (江苏无锡 214111)

【摘要】目的 探讨信迪利单抗联合 SOX 方案治疗晚期胃癌患者的疗效与安全性。**方法** 回顾性收集上海交通大学医学院附属瑞金医院无锡分院 2020 年 1 月至 2024 年 1 月收治的晚期胃癌患者的临床资料, 根据治疗方案将患者分为两组, 治疗组采用信迪利单抗联合 SOX 化疗, 对照组单用 SOX 化疗。观察两组患者客观缓解率 (ORR)、中位无进展生存期 (PFS)、中位总生存期 (OS)、生活质量改善、不良反应发生率等情况。**结果** 共纳入 115 例晚期胃癌患者, 治疗组 52 例, 对照组 63 例。治疗组 ORR 显著高于对照组 (59.62% vs. 38.10%, $P < 0.05$); 在 PD-L1 CPS ≥ 5 患者中, 治疗组 ORR 显著高于对照组 (73.91% vs. 37.50%, $P < 0.05$)。中位随访时间为 37.0 个月, 生存分析显示, 治疗组中位 PFS (9.3 个月 vs. 8.1 个月) 和中位 OS (16.0 个月 vs. 12.8 个月) 显著优于对照组 ($P < 0.05$); 在 PD-L1 CPS ≥ 5 患者中, 治疗组中位 PFS (10.2 个月 vs. 7.0 个月) 和中位 OS (17.2 个月 vs. 11.0 个月) 显著优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组生活质量改善率显著高于对照组 (51.92% vs. 23.81%, $P < 0.05$)。两组间 III~IV 级毒副反应的发生率未见统计学差异 ($P > 0.05$)。**结论** 在晚期胃癌患者中, 信迪利单抗联合 SOX 方案治疗具有更高的临床疗效, 且能显著延长患者的 PFS 及 OS, 改善预后, 提高生活质量, 而不良反应未见明显增加。

【关键词】 胃癌; 信迪利单抗; SOX 方案; 化疗反应性; 预后**【中图分类号】** R735.2 **【文献标识码】** A

Efficacy and safety of SOX chemotherapy combined with Sintilimab immunotherapy in treatment of patients with advanced gastric cancer

ZHAO Wan, YAN Jing, GUO Yaping, FU Qinghua, LUO Yan, ZHANG Xiaojuan, CHEN Yang, YANG Yi, TANG Xinyu

Department of Oncology, Wuxi Branch, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine/Wuxi Xinrui Hospital, Wuxi 214111, Jiangsu Province, China

Corresponding author: TANG Xinyu, Email: tangxinyu1978@163.com

【Abstract】Objective To investigate the efficacy and safety of Sintilimab combined with SOX regimen in the treatment of patients with advanced gastric cancer. **Methods** The clinical data of patients with advanced gastric cancer in Wuxi Branch, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine from January 2020 to January 2024 were retrospectively collected. According to the treatment methods, the patients were divided into two groups. The treatment group was treated with Sintilimab combined with SOX regimen, while the control group was treated with SOX regimen alone. The objective response rate (ORR), median progressionfree survival (PFS),

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202504078

基金项目: 甘肃省功能基因组与分子诊断重点实验室基金 (2021-BYGT005)

通信作者: 唐新宇, 副主任医师, Email: tangxinyu1978@163.com

median overall survival (OS), incidence of adverse reactions and quality of life were compared between the two groups. **Results** A total of 115 patients with advanced gastric cancer were included, 52 in the treatment group and 63 in the control group. The ORR of the treatment group was significantly higher than that of the control group (59.62% vs. 38.10%, $P<0.05$). Stratified analysis showed that in patients with PD-L1 CPS \geq 5, the ORR of treatment group was significantly higher than that of control group (73.91% vs. 37.50%, $P<0.05$). The median follow-up time was 37.0 months. Survival analysis showed that the median PFS (9.3 months vs. 8.1 months) and the median OS (16.0 months vs. 12.8 months) in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P<0.05$). In patients with PD-L1 CPS \geq 5, the median PFS (10.2 months vs. 7.0 months) and median OS (17.2 months vs. 11.0 months) in the treatment group were more obvious than those in the control group ($P<0.05$). The improvement rate of quality of life in the treatment group was significantly higher than that in the control group (51.92%, vs. 23.81%, $P<0.05$). There was no statistical difference in the incidence of grade III~IV side effects between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** In patients with advanced gastric cancer, the Sintilimab combined with the SOX regimen has higher clinical efficacy, significantly prolonging the PFS and OS of patients, improving prognosis, and enhancing quality of life. However, adverse effects have not increased significantly.

【**Keywords**】 Gastric cancer; Sintilimab; SOX regimen; Chemotherapy response; Prognosis

胃癌是全球第五大常见肿瘤，高居癌症相关死亡原因第三位，对人类健康和生命构成严重威胁^[1]。我国是胃癌高发国家，每年新发病例约占全球胃癌总数的 40%，多数胃癌患者在诊断时已处于中晚期，初诊胃癌患者中约 30% 伴有远处转移^[2]。一旦发生远处转移，胃癌患者 5 年生存率不足 10%^[3]。对于晚期转移性胃癌，目前化疗仍是主要治疗手段，但单纯化疗总体客观缓解率（objective response rate, ORR）偏低，预后较差^[4]。因此，探寻并筛选更加高效的抗肿瘤治疗方案是临床亟待解决的问题。近来，免疫检查点抑制剂成为肿瘤临床治疗的研究热点，其通过与程序性死亡受体-1（programmed death-1, PD-1）或程序性死亡受体配体-1（programmed death-ligand 1, PD-L1）结合，从而阻断 PD-1/PD-L1 之间的相互结合，上调 T 细胞的生长和增殖，增强 T 细胞对肿瘤细胞的识别，激活其攻击和杀伤功能，通过调动人体自身免疫功能实现抗肿瘤作用^[5]。越来越多的研究显示在化疗基础上联合免疫检查点抑制剂可以增强抗肿瘤治疗效果^[6-8]。与纳武单抗和帕博利珠单抗相比，信迪利单抗具有更高的结合亲和力^[9]。研究表明信迪利单抗联合化疗在肺癌^[9]、淋巴瘤^[10]、直肠癌^[11]中具有较好的疗效，但相关研究总体较少，结论也不完全一致。本研究拟探讨信迪利单抗联合 SOX 方案对晚期胃癌患者的疗效，以为该类患者提供合理的治疗决策。

1 资料与方法

1.1 研究对象

回顾性收集 2020 年 1 月至 2024 年 1 月上海交通大学医学院附属瑞金医院无锡分院收治的晚期转移性胃癌患者的临床资料。纳入标准：①年龄 20~80 岁，Karnofsky 评分 > 60 分，治疗前器官无严重损伤；②经组织病理学确诊为胃腺癌，HER-2 阴性；③临床分期 IV 期，CT 扫描证实具有可测量评价的肿瘤病灶；④预期寿命 ≥ 3 个月；⑤临床资料完整。排除标准：①存在第二原发肿瘤；②既往曾接受过任何形式的抗肿瘤治疗，如手术、化疗、放疗等；③合并自身免疫性疾病，哺乳、妊娠期女性，存在精神类疾病或诊断史；④临床资料不全。本研究已通过上海交通大学医学院附属瑞金医院无锡分院伦理委员会审批（批号：20241210025）。

1.2 治疗方案

按治疗方案将纳入的患者分为治疗组与对照组。对照组接受奥沙利铂联合替吉奥（SOX）方案化疗。奥沙利铂（江苏恒瑞医药，批号：H20000337）：130 mg/m²，加入 5% 葡萄糖注射液 250 mL，静脉滴注时间 > 2 h，每周第 1 天给药；替吉奥胶囊（齐鲁制药，批号：H20100150）：体表面积 < 1.25 m² 者予单次剂量 40 mg，体表面积为 1.25~1.50 m² 者予单次

剂量 50 mg，体表面积 > 1.50 m² 者予单次剂量 60 mg，口服，2 次 /d，每周期第一天开始共口服 14 d，停药 7 d，3 周为 1 个化疗周期。

治疗组在 SOX 方案基础上联合信迪利单抗（信达生物，批号：S20180016），静脉滴注 200 mg，每 3 周 1 次。对照组 SOX 方案 6 周期后改予替吉奥胶囊口服维持治疗，治疗组在完成 SOX+ 信迪利单抗 6 周期后改予替吉奥胶囊口服联合信迪利单抗维持治疗，若病情出现进展则立即终止治疗并换用二线治疗方案。

1.3 观察指标

1.3.1 临床疗效

根据 RECIST 1.1 实体瘤疗效评定标准进行评价，分为完全缓解（complete response，CR）、部分缓解（partial response，PR）、疾病稳定（stable disease，SD）和进展（progressive disease，PD）。CR、PR 判定为化疗敏感，SD、PD 为化疗不敏感，ORR 为 CR+PR 患者所占百分比。

1.3.2 生活质量改善情况

治疗前后采用 KPS 评分^[12] 评估患者生活质量，总分 100 分，每 10 分为 1 个等级，0 分表示死亡，100 分表示正常。患者治疗后的生活状态分为 3 个等级：进展，KPS 评分下降 > 10 分；稳定，评分降低或增加 10 分及以内；改善，评分提高 > 10 分。

1.3.3 不良反应

记录两组治疗过程中的不良反应，参照抗

肿瘤药物不良反应评价标准 CTCAE 5.0 将骨髓抑制、呕吐、腹泻、肝功能损害、神经毒性、口腔黏膜炎等不良反应由轻到重分为 I~V 级。本研究中未出现 V 级不良反应，未出现治疗相关死亡，因此，仅比较两组中 III~IV 级不良反应发生率。

1.3.4 生存情况

通过 HIS 系统信息查询、门诊随访和电话随访，随访终点事件为患者出现 PD、死亡或至最终观察日期 2025 年 2 月 28 日。比较患者无进展生存期（progression free survival，PFS）和总生存期（overall survival，OS）。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 23.0 软件进行统计学分析。计数资料采用例数和百分比（*n*，%）表示，组间比较采用 χ^2 检验；采用 Log-rank 检验，比较两组生存情况；Cox 比例风险模型评估对治疗预后的影响因素。检验双尾 *P* 值，*P* < 0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

共纳入 115 例晚期胃癌患者，其中治疗组 52 例、对照组 63 例。两组患者在性别、年龄、饮酒史、吸烟史、肿瘤分化程度、原发肿瘤部位、PD-L1 表达状态、腹膜转移、转移器官数目方面差异无统计学意义（*P* > 0.05），见表 1。

表1 两组临床资料比较（*n*，%）

Table 1. Comparison of clinical data between two groups (*n*, %)

变量	治疗组（ <i>n</i> =52）	对照组（ <i>n</i> =63）	χ^2 值	<i>P</i> 值
性别			0.002	0.961
男	25（48.08）	30（47.62）		
女	27（51.92）	33（52.38）		
年龄（岁）			0.585	0.444
≤60	26（50.00）	27（42.86）		
>60	26（50.00）	36（57.14）		
饮酒史			1.568	0.211
有	25（48.08）	23（36.51）		
无	27（51.92）	40（63.49）		
吸烟史			1.158	0.282
有	22（42.31）	33（52.38）		
无	30（57.69）	30（47.62）		
肿瘤分化程度			3.368	0.066
高-中分化	27（51.92）	22（34.92）		
低分化	25（48.08）	41（65.08）		

续表1

变量	治疗组 (n=52)	对照组 (n=63)	χ^2 值	P值
原发肿瘤部位			2.750	0.097
近端胃癌	32 (61.54)	29 (46.03)		
远端胃癌	20 (38.46)	34 (53.97)		
PD-L1表达状态			0.492	0.483
CPS \geq 5	23 (44.23)	32 (50.79)		
CPS<5	29 (55.77)	31 (49.21)		
腹膜转移			0.987	0.321
有	16 (30.77)	25 (39.68)		
无	36 (69.23)	38 (60.32)		
转移器官数目			1.981	0.159
单器官	34 (65.38)	33 (52.38)		
多器官	18 (34.62)	30 (47.62)		

2.2 临床疗效与生活质量改善情况

治疗组 CR 2 例，PR 29 例；对照组 CR 1 例，PR 23 例。治疗组 ORR 显著高于对照组（59.62% vs. 38.10%），差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；分层分析显示，在 PD-L1 CPS ≥ 5 的患者中，治疗组 CR 1 例，PR 16 例；对照组 CR 1 例，PR 11 例治疗，治疗组 ORR 显著高于对照组（73.91% vs. 37.50%），差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

治疗组生活质量改善 27 例，对照组生活质量改善 15 例，治疗组生活质量改善率显著高于对照组（51.92% vs. 23.81%），差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

2.3 不良反应发生率

未观察到 V 级不良反应，两组 III~IV 级骨髓抑制、呕吐、腹泻、肝功能损害、神经毒性、口腔黏膜炎等不良反应发生率差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），见表 2。

2.4 生存情况

患者随访时间范围为 2.5~52.0 个月，中位随访时间 37.0 个月。治疗组中位 PFS（9.3 个月 vs. 8.1 个月）和中位 OS（16.0 个月 vs. 12.8 个月）显著优于对照组；分层分析显示，PD-L1 CPS ≥ 5 患者中，治疗组中位 PFS（10.2 个月 vs. 7.0 个月）和中位 OS（17.2 个月 vs. 11.0 个月）显著优于对

表2 两组不良反应比较（n，%）
Table 2. Comparison of adverse reactions between two groups (n, %)

不良反应	治疗组 (n=52)	对照组 (n=63)	χ^2 值	P值
骨髓抑制			2.370	0.124
III+IV	22 (42.31)	18 (28.57)		
I+II	30 (57.69)	45 (71.43)		
呕吐			0.913	0.339
III+IV	9 (17.31)	7 (11.11)		
I+II	43 (82.69)	56 (88.89)		
腹泻			3.059	0.080
III+IV	11 (21.15)	6 (9.52)		
I+II	41 (78.85)	57 (90.48)		
肝功能损伤			2.136	0.144
III+IV	12 (23.08)	8 (12.70)		
I+II	40 (76.92)	55 (87.30)		
神经毒性			1.576	0.209
III+IV	8 (15.38)	5 (7.94)		
I+II	44 (84.62)	58 (92.06)		
口腔黏膜炎			2.843	0.092
III+IV	14 (26.92)	9 (14.29)		
I+II	38 (73.08)	54 (85.71)		

照组($P < 0.05$),差异具有统计学意义($P < 0.05$),见图 1。

2.5 多因素Cox回归分析

Cox 风险模型结果显示治疗分组是影响患者

PFS[HR=0.513, 95%CI (0.333, 0.791)]和OS [HR=0.656, 95%CI (0.438, 0.984)]的独立预后因素(表 3)。

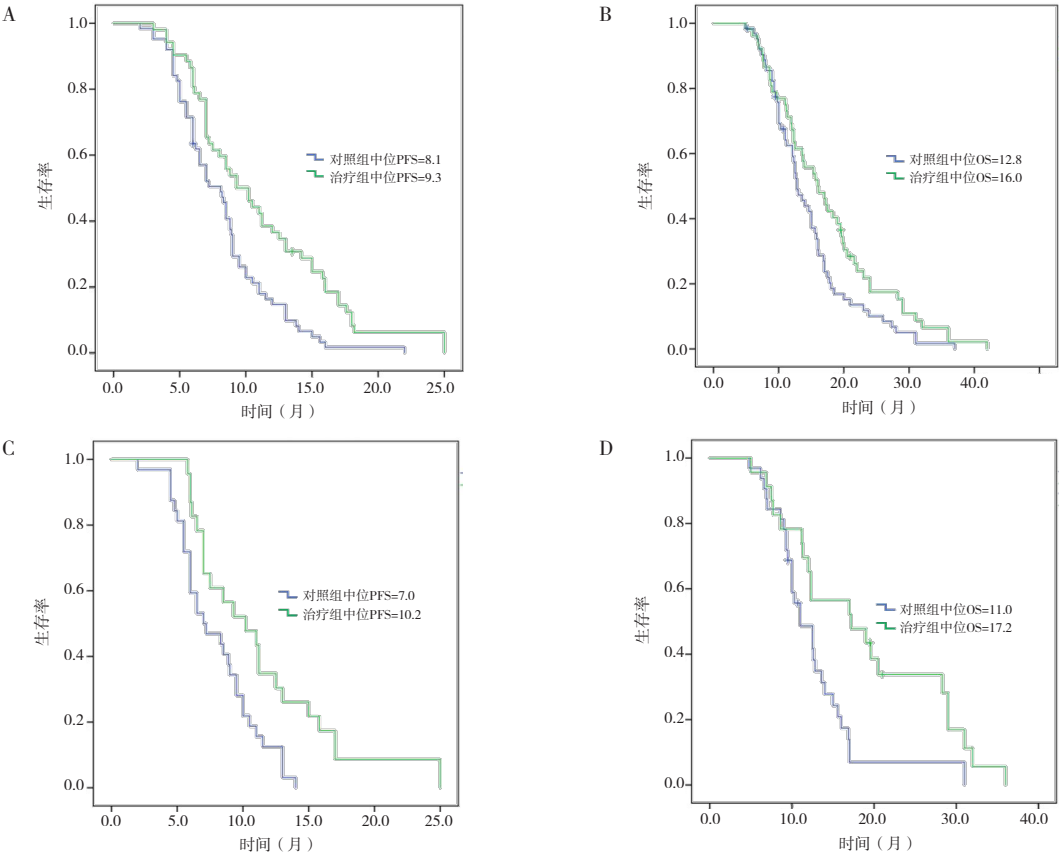


图1 两组患者Kaplan-Meier曲线

Figure 1. Kaplan-Meier curves for the two groups of patients

注：A.总体患者PFS曲线；B.总体患者OS曲线；C.PD-L1 CPS≥5患者PFS曲线；D.PD-L1 CPS≥5患者OS曲线。

表3 多因素Cox回归分析

Table 3. Multivariate Cox regression analysis

影响因素	PFS		OS	
	HR (95%CI)	P值	HR (95%CI)	P值
原发肿瘤部位				
近端	Ref.		Ref.	
远端	1.03 (0.69, 1.53)	0.890	0.90 (0.59, 1.37)	0.629
腹膜转移				
无	Ref.		Ref.	
有	0.93 (0.62, 1.39)	0.717	1.04 (0.67, 1.61)	0.869
饮酒史				
有	Ref.		Ref.	
无	0.75 (0.51, 1.11)	0.150	1.05 (0.71, 1.56)	0.812
转移器官数目				
多发	Ref.		Ref.	
单发	1.29 (0.86, 1.94)	0.224	0.82 (0.54, 1.23)	0.334
肿瘤分化程度				
低分化	Ref.		Ref.	
高-中分化	0.95 (0.55, 1.59)	0.834	0.76 (0.44, 1.30)	0.319

续表3

影响因素	PFS		OS	
	HR (95%CI)	P值	HR (95%CI)	P值
PD-L1 CPS状态				
≥5	Ref.		Ref.	
<5	1.08 (0.72, 1.62)	0.694	1.07 (0.71, 1.61)	0.752
治疗分组				
对照组	Ref.		Ref.	
治疗组	0.51 (0.33, 0.79)	0.003	0.66 (0.44, 0.98)	0.042

3 讨论

化疗是晚期胃癌患者最主要的临床治疗手段之一，但单纯化疗有效率较低，且容易发生肿瘤耐药导致治疗失败。随着临床研究的不断深入，免疫治疗为肿瘤的综合诊疗提供了新方向，且已有研究证实在化疗的基础上给予免疫检查点阻断，能明显提升抗肿瘤疗效^[13-14]。本研究治疗组 ORR 显著高于对照组，提示化疗和免疫治疗具有协同效应，联合用药可以增强治疗效果，与多项研究结果基本一致^[15-18]。化疗可通过诱导肿瘤细胞免疫原性死亡、释放肿瘤抗原、促进树突状细胞成熟以及减少免疫抑制细胞，从而增强免疫系统对肿瘤细胞的识别、杀伤能力。与此同时，信迪利单抗作为 PD-1 抑制剂，能够阻断肿瘤细胞通过 PD-L1/PD-1 通路对 T 细胞的抑制，恢复效应 T 细胞的杀伤功能，使免疫系统能够更有效地攻击肿瘤细胞，提升抗肿瘤治疗疗效。

本研究未发现两种治疗方案在 III~IV 级不良反应的发生率方面存在统计学差异，与 Chen 等^[19]研究结果基本相符。此外，在胃或胃食管交界处癌^[15]、骨肉瘤^[16]的研究中，也发现类似结果，即化疗联合信迪利单抗免疫治疗的相关不良反应发生率并无明显增加。然而，一项针对晚期非小细胞肺癌的 Meta 分析显示，化疗联合信迪利单抗治疗组 ≥ 3 级毒副反应的发生率显著升高^[20]，与本研究结果矛盾，可能与肿瘤类型、化疗方案、疗程长短、种族不同等因素有关。除了治疗相关毒副反应，生活质量改善情况也是临床关注的重点。本研究中治疗组生活质量改善率显著高于对照组，与一项晚期食管鳞癌的研究结果一致^[21]，提示化疗联合信迪利单抗免疫治疗，可增强机体免疫功能，提升治疗反应率、疾病控制率，延缓肿瘤进展，进而改善生活质量。本研究发现信迪

利单抗联合 SOX 化疗患者中位 PFS、OS 均显著延长，在 PD-L1 CPS ≥ 5 患者中，也有类似效果，与非鳞状非小细胞肺癌^[22]、骨肉瘤^[16]等研究结果一致。然而，在胰腺癌患者中，信迪利单抗联合化疗并未改善患者中位 OS^[17]。上述研究结果的不一致可能与不同肿瘤的生物学特征、免疫微环境及治疗背景差异相关。胃癌、肺癌的 PD-L1 表达率、肿瘤突变负荷及肿瘤浸润淋巴细胞水平显著高于胰腺癌，信迪利单抗阻断 PD-1/PD-L1 通路后，更易与化疗产生协同抗肿瘤效应。而胰腺癌被称为“免疫冷肿瘤”，PD-L1 表达极低、肿瘤浸润淋巴细胞稀少，免疫治疗难以激活效应 T 细胞，即使联合化疗也难以打破免疫抑制微环境。此外，胰腺癌化疗方案（该研究中 FOLFIRINOX 方案为三药联合化疗）本身毒性较高，可能抵消化疗联合免疫治疗的潜在获益，最终导致联合方案未能改善 OS。

本研究存在一定局限性。首先，本研究为回顾性研究，时间跨度较大，患者在治疗和随访方式上存在一些差异，可能会导致分析结果的异质性；其次，本研究样本量较小，可能影响统计学检验效能；此外，单中心回顾性研究容易受到数据选择偏倚的影响，导致研究结果的因果推断能力较弱。因此，未来仍需要进一步开展多中心、大样本量的前瞻性随机对照研究进行探索论证。

综上所述，与 SOX 化疗相比，信迪利单抗联合 SOX 化疗治疗晚期胃癌患者可显著提高治疗有效率、延长 PFS 及 OS，改善生活质量，且不良反应未见明显增加。

伦理声明：本研究已通过上海交通大学医学院附属瑞金医院无锡分院伦理委员会审批（批号：20241210025）
作者贡献：研究设计及实施、质量控制、论文撰写：赵万；疗效评估、资料收集、数据核对、统计分析：颜婧、郭亚平、付庆华；毒副反应评价、生存随访、核对文献：罗琰、张晓娟、陈洋、杨艺；研究指导、论文审校、数据解释：唐新宇

数据获取: 本研究使用和分析的数据可联系通信作者获取

利益冲突声明: 无

致谢: 不适用

参考文献

- 1 Wang J, Cao G, Liu Y, et al. Mendelian randomization study on simvastatin and gastric cancer: exploring the therapeutic potential of statins in oncology[J]. *Transl Cancer Res*, 2024, 13(9): 4671–4677.
- 2 Li X, Li S, Zhang Z, et al. Association of multiple tumor markers with newly diagnosed gastric cancer patients: a retrospective study[J]. *PeerJ*, 2022, 10: e13488.
- 3 Mott T, Gray C. Gastric cancer: rapid evidence review[J]. *Am Fam Physician*, 2025, 111(2): 140–145.
- 4 Kita R, Yasufuku I, Takahashi N, et al. Randomized controlled phase III study comparing chemotherapy alone versus conversion surgery after a remarkable response to chemotherapy in patients with initially unresectable cStage IVB or pStage IV gastric cancer (JCOG2301, Conversion study)[J]. *Jpn J Clin Oncol*, 2025, 55(3): 304–310.
- 5 Bian J, Shao R, Li J, et al. Mechanism research of non-coding RNA in immune checkpoint inhibitors therapy[J]. *Cancer Sci*, 2024, 115(11): 3520–3531.
- 6 Kim JH, Han KH, Park EY, et al. Efficacy of immune-checkpoint inhibitors combined with cytotoxic chemotherapy in advanced or recurrent endometrial cancer: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Gynecol Oncol*, 2024, 187: 85–91.
- 7 Villacampa G, Navarro V, Matikas A, et al. Neoadjuvant immune checkpoint inhibitors plus chemotherapy in early breast cancer: a systematic review and Meta-analysis[J]. *JAMA Oncol*, 2024, 10(10): 1331–1341.
- 8 Yang C, Xuan T, Gong Q, et al. Efficacy and safety of novel immune checkpoint inhibitor-based combinations versus chemotherapy as first-line treatment for patients with extensive-stage small cell lung cancer: a network Meta-analysis[J]. *Thorac Cancer*, 2024, 15(15): 1246–1262.
- 9 Jiang H, Zheng Y, Qian J, et al. Efficacy and safety of sintilimab in combination with chemotherapy in previously untreated advanced or metastatic nonsquamous or squamous NSCLC: two cohorts of an open-label, phase 1b study[J]. *Cancer Immunol Immunother*, 2021, 70(3): 857–868.
- 10 Tian XP, Cai J, Xia Y, et al. First-line sintilimab with pegaspargase, gemcitabine, and oxaliplatin in advanced extranodal natural killer/T cell lymphoma (SPIRIT): a multicentre, single-arm, phase 2 trial[J]. *Lancet Haematol*, 2024, 11(5): e336–e344.
- 11 Xiao WW, Chen G, Gao YH, et al. Effect of neoadjuvant chemoradiotherapy with or without PD-1 antibody sintilimab in pMMR locally advanced rectal cancer: a randomized clinical trial[J]. *Cancer Cell*, 2024, 42(9): 1570–1581.
- 12 Stedman MR, Watford DJ, Chertow GM, et al. Karnofsky performance score–failure to thrive as a frailty proxy?[J]. *Transplant Direct*, 2021, 7(7): e708.
- 13 Spicer JD, Garassino MC, Wakelee H, et al. Neoadjuvant pembrolizumab plus chemotherapy followed by adjuvant pembrolizumab compared with neoadjuvant chemotherapy alone in patients with early-stage non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-671): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial[J]. *Lancet*, 2024, 404(10459): 1240–1252.
- 14 Janjigian YY, Ajani JA, Moehler M, et al. First-line nivolumab plus chemotherapy for advanced gastric, gastroesophageal junction, and esophageal adenocarcinoma: 3-year follow-up of the phase III checkmate 649 trial[J]. *J Clin Oncol*, 2024, 42(17): 2012–2020.
- 15 Xu J, Jiang H, Pan Y, et al. Sintilimab plus chemotherapy for unresectable gastric or gastroesophageal junction cancer: the ORIENT-16 randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2023, 330(21): 2064–2074.
- 16 Li F, Zhang DB, Ma Y, et al. Effects of combined sintilimab and chemotherapy on progression-free survival and overall survival in osteosarcoma patients with metastasis[J]. *Pak J Med Sci*, 2024, 40(4): 648–651.
- 17 Fu Q, Chen Y, Huang D, et al. Sintilimab plus modified FOLFIRINOX in metastatic or recurrent pancreatic cancer: the randomized phase II CISP3 trial[J]. *Ann Surg Oncol*, 2023, 30(8): 5071–5080.
- 18 Li J, Zang XY, Dai Z. Comparative clinical outcomes and predictive biomarkers of sintilimab combinations vs. single therapy in cancer: a systematic review and Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2023, 27(3): 911–923.
- 19 Chen QX, Zhang YB, Zeng WM, et al. Efficacy and safety of sintilimab combined with nab-paclitaxel plus S-1 for neoadjuvant treatment of locally advanced gastric cancer[J]. *World J Gastrointest Surg*, 2025, 17(6): 106361.
- 20 Liu L, Bai H, Wang C, et al. Efficacy and safety of first-line immunotherapy combinations for advanced NSCLC: a systematic review and network Meta-analysis[J]. *J Thorac Oncol*, 2021, 16(7): 1099–1117.
- 21 Lu Z, Kong L, Wang B, et al. Effects of sintilimab plus chemotherapy as first-line treatment on health-related quality of life in patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma: results from the randomized phase 3 ORIENT-15 study[J]. *EClinicalMedicine*, 2024, 72: 102623.
- 22 Zhang L, Wang Z, Fang J, et al. Final overall survival data of sintilimab plus pemetrexed and platinum as first-line treatment for locally advanced or metastatic nonsquamous NSCLC in the Phase 3 ORIENT-11 study[J]. *Lung Cancer*, 2022, 171: 56–60.

收稿日期: 2025 年 04 月 10 日 修回日期: 2025 年 08 月 14 日
本文编辑: 桂裕亮 曹 越

引用本文: 赵万, 颜婧, 郭亚平, 等. 信迪利单抗联合SOX方案治疗晚期胃癌患者的疗效和安全性分析[J]. 医学新知, 2026, 36(1): 15–21. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202504078.

Zhao W, Yan J, Guo YP, et al. Efficacy and safety of SOX chemotherapy combined with Sintilimab immunotherapy in treatment of patients with advanced gastric cancer[J]. *Yixue Xinzhi Zazhi*, 2026, 36(1): 15–21. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202504078.