

## ESMO Asia 口头报告 | 科望医药公布全球首创 ES014 (CD39/TGF-β双抗) 单药疗法 I

### 期研究数据

2025 年 12 月 5 日，科望医药，一家处于临床阶段、专注于创新免疫疗法的公司，于欧洲肿瘤内科学会亚洲年会 (ESMO Asia) 通过口头报告公布其自主研发的双特异性抗体 ES014 的 I 期临床试验结果。

ES014 是科望医药自主研发的全球首创、也是全球首个进入临床阶段的 CD39/TGF $\beta$  双特异性抗体，能够同时靶向肿瘤微环境中 CD39-腺苷通路和 TGF- $\beta$  通路这两大关键免疫抑制通路。ES014 具有治疗多种实体瘤的潜力，在临床前研究中已显示出良好的安全性与抗肿瘤活性，并具有作为单药疗法及与化疗和 PD-1 检查点抑制剂等其他药物联合使用的潜力。

本次公布的研究数据基于 ES014 正在中国开展的一项开放标签、多中心 I 期临床试验 (包含剂量爬坡和队列扩展阶段)，旨在评估 ES014 单药治疗晚期实体瘤患者的安全性和有效性。该研究于 2025 年 6 月完成患者入组。剂量递增阶段共设置五个剂量水平 (20 mg 至 1400 mg，每两周给药一次)；队列扩展阶段纳入了多种肿瘤类型，包括非小细胞肺癌 (NSCLC)、胃肠间质瘤 (GIST)、硬纤维瘤 (DT) 等。试验的主要终点为安全性和耐受性，次要终点是药代动力学、免疫原性及初步抗肿瘤活性。

此次研究共纳入 75 位患者，包括 43 例 NSCLC 患者 (占比 57.3%)、10 例 GIST 患者 (占比 13.3%)、5 例 DT 患者 (占比 6.7%) 及 17 例其他实体瘤患者，既往接受过三线及以上治疗的患者占比 45%。患者中位年龄为 64 岁，男性患者为 54 例，占比 72%，女性

患者为 21 例，占比 28%。

### **ES014 安全性良好，未观察到 DLT 且不良事件多为轻度**

研究结果显示，ES014 显示出非常良好的安全性，未观察到剂量限制性毒性（DLT）。大多数不良事件为轻度（1 级或 2 级），最常见的治疗相关不良事件（TRAE）包括贫血、皮疹和瘙痒等，均为已知的与 TGF- $\beta$  抑制相关的不良反应。16% 的患者出现 3 级及以上的 TRAE，未发生导致死亡的治疗期间出现的不良事件（TEAE）。

### **ES014 在多种实体瘤中展现单药疗效，硬纤维瘤（DT）ORR 达 40%**

ES014 在 DT 患者中展现出显著的单药活性。在 5 例接受 ES014 治疗的 DT 患者中，2 例达到部分缓解（PR），3 例疾病稳定（SD），客观缓解率（ORR）高达 40%，疾病控制率（DCR）达到 100%，且 2 例达到 PR 的患者仍在持续接受 ES014 治疗。DT 作为局部侵袭性强、复发率高的罕见肿瘤，目前缺乏有效安全的药物治疗手段，存在巨大未被满足的临床需求。ES014 凭借优越的疗效及安全性特征，有望为 DT 患者带来新的治疗希望。

在 NSCLC 队列中，研究发现基线 CD39 CPS 与临床获益显著相关。在 21 例接受 ES014 推荐剂量治疗且基线肿瘤组织中 CD39 高表达（CD39 CPS  $\geq 5$ ）的疗效可评估的非小细胞肺癌患者中，1 例达到 PR，10 例 SD，DCR 为 52.4%；而在 8 例接受 ES014 推荐剂量治疗且基线肿瘤组织中 CD39 低表达（CD39 CPS  $< 5$ ）的疗效可评估的非小细胞肺癌患者中，仅 1 例 SD，DCR 为 12.5%。该研究结果证明，NSCLC 队列中基线 CD39 的表达水平与治疗反应之间存在显著相关性，支持 CD39 作为筛选 NSCLC 患者接受 ES014 治疗的潜在生物标志物。

ES014 在胃肠间质瘤（GIST）患者群体中也显示出积极的临床获益信号。在 10 例接受 ES014 治疗的 GIST 患者中，1 例达到 PR，6 例 SD，DCR 为 70%。值得注意的是，4 例

野生型 GIST 亚组患者中，有 2 例观察到肿瘤缩小，且其中 1 例达到 PR。该结果表明，

ES014 有望为 GIST，尤其是野生型 GIST 患者带来全新的治疗选择。

**上海市胸科医院肿瘤科学术带头人，上海市肺部肿瘤临床医学中心主任，陆舜教授表示：**

“ES014 创新性地同时阻断 CD39 和 TGF- $\beta$  这两个关键免疫抑制通路，为肿瘤领域临床治疗提供了全新的策略。本次 I 期研究结果显示 ES014 安全性良好，药效学特征明确，并在非小细胞肺癌、胃肠间质瘤和硬纤维瘤等多种瘤种中观察到初步疗效信号，非常令人鼓舞。本次研究充分展现出 ES014 具有治疗多种实体瘤的强大潜力，有望为这些患者带来一种全新且有效的治疗选择。”

**科望医药联合创始人，首席执行官，纪晓辉博士表示：**

“ES014 是科望深耕免疫学的重要创新成果，本次 ESMO Asia 公布的临床进展，进一步证明了 ES014 作为 First-in-class 的创新性与在实体瘤领域的临床应用潜力。我们很欣喜地看到 ES014 能安全、有效地帮助肿瘤患者解决未满足的临床需求，尤其是针对硬纤维瘤这类缺乏标准治疗的疾病。未来，公司将加速推进 ES014 的后续开发，为更多肿瘤患者带来突破性的治疗方案。”

### **关于科望医药**

科望医药是一家临床阶段生物制药公司，专注于创新免疫疗法的研发，覆盖肿瘤和自身免疫性疾病领域。公司通过开发突破性生物药物以及全球战略合作，打造差异化创新管线，为全球患者提供变革性的治疗方案。欲了解更多信息，欢迎访问科望医药官方网站

<https://www.elpiscience.com>。

BD 沟通: [BD@elpiscience.com](mailto:BD@elpiscience.com)



---

媒体沟通: [PR@elpiscience.com](mailto:PR@elpiscience.com)