

## 科望医药自研双抗 ES014 获 FDA 孤儿药资格认定，提速硬纤维瘤全球开发

- ES014 单药在 I 期临床中展现出积极信号，硬纤维瘤患者客观缓解率 (ORR) 达 40%，疾病控制率 (DCR) 达 100%
- 该认定标志 ES014 在国际监管和全球开发层面取得重大里程碑，有望进一步缩短临床开发周期、扩展全球开发及潜在商业化进程

上海, 苏州——2026 年 3 月 3 日, 科望医药今日宣布, 其自主研发的全球首创 CD39/TGF- $\beta$  双特异性抗体 ES014 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的孤儿药资格认定 (Orphan Drug Designation, ODD), 用于治疗硬纤维瘤 (Desmoid Tumors, DT)。该认定是 ES014 在国际监管和全球开发层面取得的重大里程碑, 有望进一步支持 ES014 在美国的临床开发、注册及商业化, 推进其全球化布局。

孤儿药资格认定 (ODD) 是 FDA 为鼓励治疗罕见病 (在美国患病人数低于 20 万人的疾病) 的药物开发而设立的重要激励政策。获得 ODD 认定的药物将享有在获批上市后长达 7 年的美国市场独占期、临床试验费用税费抵免、免除新药上市申请 (NDA/BLA) 费用, 以及 FDA 在开发过程中更为密切的审评指导等多方面支持, 旨在显著降低研发成本与风险, 加速药物上市进程。这有望进一步缩短 ES014 的临床开发周期、扩展全球开发及潜在商业化进程, 更快地为全球硬纤维瘤患者提供全新、更优的治疗选择。

科望医药联合创始人、首席执行官纪晓辉博士表示: “ES014 作为全球首创的双抗获得 FDA 孤儿药资格认定, 是科望医药坚持源头创新的重要成果, 也是科望医药国际化进程的关键里

程碑。我们正全力推进 ES014 的 II 期临床试验，期待进一步验证其疗效与安全性，推动该创新疗法尽早惠及患者。”

### **关于硬纤维瘤**

硬纤维瘤是一种局部侵袭性极强、复发率高的罕见肿瘤，目前临床上的治疗选择依然有限，存在显著的未满足需求，患者亟需更多创新、更有效的治疗方案。

### **关于 ES014**

ES014 同时阻断肿瘤微环境中 CD39 和 TGF- $\beta$  这两大关键免疫抑制通路，为肿瘤治疗提供了全新策略，具备作为单药疗法及联合疗法的潜力。I 期临床研究显示，ES014 展现出良好的安全性，并在硬纤维瘤、非小细胞肺癌、胃肠间质瘤等实体瘤中均观察到单药抗肿瘤活性。其中，在硬纤维瘤患者中观察到客观缓解率 (ORR) 40%、疾病控制率 (DCR) 100% 的积极单药治疗信号。

### **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)