

科望医药 ES014 治疗硬纤维瘤 II 期临床试验首例受试者成功入组

中国上海、苏州，2026 年 5 月 11 日 - 科望医药宣布，公司自研的全球首创 CD39/TGF- β 双特异性抗体 ES014 治疗硬纤维瘤的 II 期临床试验已完成首例受试者给药，标志 ES014 项目迈入新的关键阶段。该临床试验由北京大学肿瘤医院沈琳教授牵头开展。

主要研究者、北京大学肿瘤医院沈琳教授表示：“硬纤维瘤是一种局部侵袭性强、复发率高的罕见肿瘤，可导致慢性疼痛及器官功能障碍，常给患者带来严重的疾病负担，并显著影响患者生活质量。目前国内尚无获批用于硬纤维瘤的药物治疗，ES014 通过创新性地同时阻断 CD39 和 TGF- β 这两个关键免疫抑制通路，为该疾病领域提供新的治疗思路。ES014 I 期临床数据表明，ES014 单药在硬纤维瘤中具有积极的抗肿瘤活性及良好的安全性。期待在 ES014 II 期研究中进一步观察 ES014 的疗效与安全性，为硬纤维瘤患者提供潜在的全新治疗选择。”

科望医药联合创始人、首席执行官纪晓辉博士表示：“ES014 II 期临床试验首例受试者成功入组，是公司在肿瘤免疫创新领域取得的又一关键进展。硬纤维瘤长期存在高度未满足的临床需求，很高兴公司的源头创新成果能够针对这一重大临床痛点，提供精准的治疗策略。我们将全力推进 ES014 的全球临床开发，期待早日为硬纤维瘤患者提供全新、更安全的治疗方案，并持续探索其在非小细胞肺癌、胃肠间质瘤等更多类实体瘤中的应用潜力。”

关于 ES014

ES014 是科望医药自研的全球首创、首个进入临床阶段的 CD39/TGF- β 双特异性抗体，通过同时靶向肿瘤微环境中 CD39-腺苷通路和 TGF- β 通路这两大关键免疫抑制通路，能够抑制免疫抑制性腺苷的产生，促进免疫刺激性腺苷三磷酸（ATP）的形成，并中和免疫抑制性细胞因子 TGF- β 。ES014 为肿瘤治疗提供了全新策略，并于 2026 年 2 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的孤儿药资格认定。

ES014 I 期临床研究数据显示，ES014 具有良好的安全性，未观察到剂量限制性毒性（DLT）且大多数不良事件为轻度，且在硬纤维瘤、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。尤其是在硬纤维瘤中观察到积极的抗肿瘤信号：客观缓解率（ORR）40%，疾病控制率（DCR）100%。

目前科望医药正在开展方案编号为 ES014-2002 的 II 期临床研究，旨在评估 ES014 治疗成人硬纤维瘤的疗效、安全性、耐受性、患者报告结局、药代动力学、免疫原性和药效学等。

关于硬纤维瘤

硬纤维瘤是一种局部侵袭性强、复发率高的罕见肿瘤，可导致慢性疼痛及器官功能障碍¹，临床病程多变且难预测。硬纤维瘤虽然在生物学行为上不表现为远处转移，但具有显著的局部浸润性生长和局部复发特征，可压迫重要组织器官，引起剧烈疼痛、功能障碍、神经损伤以及肠梗阻或肠穿孔²。尽管总体死亡率较低，但该疾病带来的显著心理负担和经济负担，以及对患者生活质量的负面影响不容忽视。

在中国，目前尚无获批用于硬纤维瘤的药物治疗，临床可用的系统治疗手段主要包括化疗和 TKI 等¹⁻²，但上述药物均未获批用于硬纤维瘤治疗，且缺乏大型随机对照临床研究或荟萃分析等高级别循证医学证据支持。硬纤维瘤存在巨大的未满足临床需求，患者亟需更多更有效、更安全的治疗选择。

参考文献:

[1] The management of desmoid tumours: a joint global consensus-based guideline approach for adult and paediatric patients. *European Journal of Cancer*, 127, 96-107.

[2] Bektas, M., Bell, T., Khan, S. et al. Desmoid Tumors: A Comprehensive Review. *Adv Ther* 40, 3697–3722 (2023).

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

媒体沟通: PR@elpiscience.com