



美国食品药品监督管理局批准西比曼 C-CAR168 治疗难治性狼疮肾炎的注册性 II 期临床试验

上海及马里兰罗克维尔，2026 年 7 月 28 日 — 西比曼生物科技（“西比曼”或“该公司”）是一家全球性的临床阶段生物制药企业，专注于创新性专有细胞治疗产品的研发。今日宣布，其新型自体靶向 CD20 和 BCMA CAR-T 候选产品 C-CAR168 治疗标准疗法无效的狼疮肾炎（LN）患者的多中心注册性 II 期临床试验，已获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。该临床试验将进一步评估 C-CAR168 在此类存在重大未满足医疗需求患者群体中的安全性和有效性。

西比曼董事长兼首席执行官刘必佐先生表示：“严重难治性狼疮患者群体一直都存在重大未被满足的医疗需求，此次 FDA 批准我们开展针对狼疮肾炎患者使用 C-CAR168 的多中心注册性 II 期临床试验，标志着这款针对该患者群体的创新型疗法的研发迈出了重要一步，同时也意味着西比曼在该领域的研究进度已位列全球第一梯队。此前 FDA 和欧洲药品管理局（EMA）分别授予 C-CAR168 再生医学先进疗法（RMAT）和优先药品（PRIME）认定，这一系列监管进展充分彰显了 C-CAR168 在满足自身免疫性疾病医疗需求方面的巨大潜力。我们期待在全球范围内持续推进该项目，希望该药物能为狼疮患者带来显著且持久的临床疗效。此外，我们也在积极深入评估 C-CAR168 在其他主要疾病适应症中的应用潜力。”

关于 C-CAR168

C-CAR168 是一种新型自体双特异性 CAR-T 疗法，同时靶向 CD20 和 BCMA。该疗法旨在支持对驱动疾病的 B 细胞和浆细胞进行深度清除，以实现在严重自身免疫疾病患者中诱导免疫重置，包括难治性 SLE 和 LN、进展性多发性硬化症（MS）等。美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局此前就 C-CAR168 治疗难治性 SLE 和 LN 分别授予了再生医学先进疗法（RMAT）和优先药品（PRIME）认定。

关于系统性红斑狼疮和狼疮肾炎

SLE 是一种以全身性炎症和多器官受累为特征的慢性自身免疫疾病。LN 是 SLE 的一种严重表现，涉及肾脏炎症并可导致进行性肾损伤和肾衰竭。尽管目前已有标准治疗方案，但难治性疾病患者仍面临巨大的未被满足的医疗需求，包括持续疾病活动、器官损伤风险以及与长期免疫抑制治疗相关的累积毒性。

关于西比曼生物科技

西比曼生物科技是一家处于临床阶段的全球性生物制药公司，在上海和马里兰罗克维尔设有创新中心，专注于开发创新型细胞治疗产品，致力于通过定制化治疗，利用人体自身的免疫系统来对抗恶性血液肿瘤、炎症和免疫疾病及实体肿瘤。公司在各个创新中心内均设有符合生产质量管理规范（GMP）的生产基地推动产品开发，管线覆盖多种 CAR-T 疗法。

前瞻性声明

本沟通内容中涉及计划、战略、具体活动的陈述以及其他对非历史事实的描述均为前瞻性陈述。前瞻性信息本身存在固有的风险和不确定因素，从而受多种因素影响导致实际结果可能与当前预期存在重大差异。前瞻性陈述是基于目前的观点以及管理层的预期作出，且受制于超过 AbelZeta Pharma, Inc./西比曼生物科技（“西比曼”或“公司”）掌控范围的重大风险和不确定因素。考虑到这些不确定性，您不应过度依赖该等前瞻性陈述，此类陈述仅代表截至本文发布之日观点。除法律另有要求外，西比曼无义务且明确声明不承担任何更新、更改或以其他方式修订任何不时作出的前瞻性陈述的义务，无论该陈述由书面还是口头做出，亦无论此类修订是否因新的信息、未来事件或其他原因而产生。

王青

[+86 21 5406 9990](tel:+862154069990)

qing.wang@abelzeta.com