



西比曼生物重获 C-CAR039（普龙基奥伦赛）全球权益，并获美国 FDA 针对大 B 细胞淋巴瘤的 IND 申请许可

上海及马里兰罗克维尔，2026 年 8 月 17 日 — 西比曼生物科技（“西比曼”或“公司”），一家处于临床阶段的专注于创新细胞疗法发现和开发的全球性生物制药公司，今日宣布，其靶向 CD20/CD19 的双特异性 CAR-T 疗法 C-CAR039（亦称“普龙基奥伦赛”）用于治疗复发或难治性（r/r）大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）的 IND 申请已获美国食品药品监督管理局（FDA）许可。

2026 年 7 月，西比曼重新获得了 C-CAR039 的全部开发、监管、生产、商业化、对外许可及其他合作权益。目前，公司正与 FDA 沟通确定针对既往接受过 CAR-T 疗法治疗的三线或以上 LBCL 患者以及既往未接受过 CAR-T 疗法治疗的二线 LBCL 患者的临床开发方案。

2026 年 3 月于欧洲血液与骨髓移植学会（EBMT）会议上公布了该疗法的积极长期临床数据。在中国开展的早期临床试验中，48 例复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者的结果显示，该疗法具有良好的安全性，并实现了深度且持久的缓解，总缓解率（ORR）为 91.5%，完全缓解（CR）率为 85.1%，中位随访时间为 53.9 个月，中位无进展生存期（PFS）为 60.1 个月。

“我们非常欣喜 C-CAR039 回归我们的血液恶性肿瘤管线，”西比曼生物董事长兼首席执行官刘必佐先生表示。“迄今为止的临床试验结果表明，C-CAR039 在复发或难治性 LBCL 患者中表现出良好的安全性和令人鼓舞的疗效。我们相信，该药物有望帮助那些曾接受过已获批商业化 CAR-T 疗法治疗后再次复发的患者。这一群体存在巨大的未满足医疗需求，C-CAR039 有望成为一种解决方案。我们还将探索 C-CAR039 在 LBCL 更早线治疗中的潜力。我们对 C-CAR039 的潜力充满信心，并将充分发挥我们在细胞治疗领域的深厚专业底蕴以全力加速推动 C-CAR039 的全球开发进程。”

C-CAR039 中国关键性 II 期临床试验仍在进行中，针对既往未接受过 CAR-T 疗法治疗的复发或难治性 LBCL 患者。

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。