



西比曼生物获得 FDA 批准开展 C-CAR168 治疗进展型多发性硬化的 Ib/II 期临床试验

- 此次 IND 审批通过进一步推动了 C-CAR168 在具有重大未满足医疗需求的慢性自身免疫性疾病领域的临床开发

上海及马里兰罗克维尔，2026 年 9 月 xx 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，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准其新药临床试验申请（IND），允许公司启动一项 Ib/II 期临床试验，旨在评估 C-CAR168（一种靶向 CD20/BCMA 双特异性 CAR-T 疗法）在对标准治疗无效的进展型多发性硬化患者中的疗效。

此次 IND 申请获批标志着西比曼 C-CAR168 临床研发项目进一步拓展至难治性慢性自身免疫性神经系统疾病领域。这是该项目在难治性系统性红斑狼疮（SLE，包括狼疮肾炎 [LN]）领域取得的两项重要监管里程碑之后的又一突破性进展。此前美国食品药品监督管理局（FDA）授予其“再生医学先进疗法（RMAT）”认定，并批准 C-CAR168 开展一项多中心注册性 II 期临床试验；随后欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）授予 C-CAR168 “优先医药（PRIME）”认定。

“FDA 对这项 Ib/II 期临床试验的批准，标志着 C-CAR168 在治疗难治性慢性自身免疫性疾病方面又迈出重要一步，”西比曼生物董事长兼首席执行官刘必佐先生表示。“进展型多发性硬化可导致严重且不可逆的神经功能障碍，目前仍存在大量未满足的临床治疗需求，需要能够针对驱动疾病进展的潜在免疫功能障碍的疗法。基于在继发进展型多发性硬化（SPMS）患者中的初步疗效数据，包括观察到早期及持续的扩展残疾状态量表（EDSS）评分降低及功能改善，我们认为 C-CAR168 所实现的深度免疫细胞清除与重置疗法或可为该人群带来具有临床意义且持久的获益。”

关于进展型多发性硬化

多发性硬化（MS）是一种慢性免疫介导性疾病，可累及脑部及脊髓，引发乏力、疲劳、运动功能障碍及认知功能障碍等症状。全球约有 280 万患者罹患 MS，其患病率为每 100,000 人口中 35.9 例，年发病率为每 100,000 人口中 2.1 例新发病例[1]。

进展型多发性硬化（PMS）的特征是神经系统功能与残疾程度随时间推移而逐渐加重。PMS 包括原发性进展型多发性硬化（PPMS），即自疾病发病起即呈残疾进展；以及 SPMS，残疾进展在经历初始的复发-缓解病程后出现[2]；目前针对这两种类型的治疗方案仍然有限。

1. Lublin FD, et al., Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Neurology*. 2014 Jul 15;83(3):278-86.
2. Rajabi M, et al., Primary Progressive Multiple Sclerosis: New Therapeutic Approaches. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2025 Sep;45(3):e70039

关于本研究

这项针对对标准治疗无效的进展型多发性硬化患者的自体靶向 CD20/BCMA CAR-T 细胞疗法（C-CAR168）开展的多中心、Ib/II 期临床研究，旨在评估 C-CAR168 在对标准治疗反应不佳的进展型多发性硬化患者中的安全性、耐受性及疗效。Ib 期研究将纳入约 6 至 24 例 SPMS 或 PPMS 患者，以确定推荐用于 II 期研究的给药剂量；II 期研究将纳入约 95 例患者，分为两个独立队列，一个队列纳入活动性 SPMS 患者，另一个队列纳入 PPMS 或非活动性 SPMS 患者，以进一步评估 C-CAR168 的安全性和临床疗效。

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。C-CAR168 目前正在针对多种自身免疫性疾病开展疗效评估，包括进展型多发性硬化、系统性硬化（SSc）、系统性红斑狼疮（SLE）及狼疮肾炎（LN）。

2025 年 ACR 大会上公布的 I 期首次人体临床试验的早期临床数据涵盖了继发性进展型多发性硬化（SPMS）患者。接受 C-CAR168 治疗后，这些患者显示出积极的早期疗效信号，包括步态与神经功能的改善，以及脑部炎症和病灶大小的减小。

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，在上海和马里兰州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。