

西比曼生物（CBMG）项目介绍

一、公司概况

西比曼生物（AbelZeta Pharma，早期英文标识CBMG）是一家处于临床阶段的全球性生物制药公司，专注于创新细胞治疗产品的发现与开发。公司在美国马里兰州罗克维尔（Rockville）与中国上海均设有创新中心，各创新中心内均建有符合药品生产质量管理规范（GMP）的生产基地，用于支持产品研发与早期临床研究。公司在对外披露中通常以“上海及马里兰罗克维尔”双总部形式署名，第三方资料将其总部城市记为上海（待核实）。

公司的技术方向是利用人体自身免疫系统对抗疾病，管线覆盖CAR-T与TIL（肿瘤浸润淋巴细胞）疗法，适应症横跨恶性血液肿瘤、实体瘤以及炎症与免疫性疾病三大领域。近年来，随着CAR-T在自身免疫疾病中的应用被验证，公司将自身免疫疾病细胞疗法作为重点方向之一，并在该方向上取得了多项国际监管资格认定。

董事长兼首席执行官为刘必佐先生，在公司多项重要进展的官方通稿中均作为主要发言人出现。公司名称在中文语境下沿用“西比曼生物科技”，英文主体标识为AbelZeta。

二、核心科学与技术

西比曼的核心技术为嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）疗法，其技术特色可归纳为“双靶点设计”与“从血液肿瘤向自身免疫疾病延展”两条主线。

单靶点CAR-T在血液肿瘤中已获广泛验证，但复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤（R/R B-NHL）患者接受CD19单靶点治疗后仍存在较高复发率，抗原丢失被认为是复发机制之一。双靶点CAR-T通过同时识别两个抗原，理论上可降低单一抗原逃逸导致的复发风险，但也带来载体设计、转导效率、细胞制备工艺复杂度与放大生产等方面的挑战。公开讨论指出，多靶点CAR-T的工艺复杂度成倍增加，成本控制难度显著高于单靶点，这会进一步影响后续定价策略与市场渗透节奏。

在自身免疫疾病方向，CAR-T的作用逻辑与肿瘤治疗不同：其目标不是清除肿瘤细胞，而是通过深度清除自身反应性B细胞及产生自身抗体的浆细胞，实现免疫系统的“重置”（immune reset），使患者在停药后仍能维持长期缓解。基于这一机制，西比曼设计了同时靶向CD20和B细胞成熟抗原（BCMA）的双特异性CAR-T：CD20负责清除B细胞，BCMA负责靶向长寿命浆细胞。公司认为，这一组合比单靶点更接近完整的免疫重置。

三、主要产品与管线

C-CAR168是公司在自身免疫疾病领域的核心在研产品，为新型自体双特异性CAR-T疗法，同时靶向CD20和BCMA，拟用于难治性系统性红斑狼疮（SLE）、狼疮肾炎（LN）、进展性多发性硬化（MS）等严重自身免疫疾病，包括神经系统自身免疫性疾病。其关键进展节点包括：2025年5月22日，在加拿大多伦多举行的第16届国际系统性红斑狼疮大会上，一项研究者发起的I期临床试验（IIT，NCT06249438）早期数据以口头报告形式公布；2025年5月27日，FDA基于IND 30283授予C-CAR168再生医学先进疗法（RMAT）认定，用于治疗难治性SLE和LN；2026年7月20日，欧洲药品管理局（EMA）授予其优先药品（PRIME）认定，用于治疗难治性SLE伴或不伴LN；2026年7月28日，FDA批准C-CAR168治疗标准疗法无效的狼疮肾炎患者的多中心注册性II期临床试验。公司表示，该项目在自身免疫疾病细胞疗法领域的研究进度已位列全球第一梯队。

C-CAR039是公司在血液肿瘤领域的代表产品，为CD19/CD20双靶点自体CAR-T，用于复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤（含DLBCL、FL等）。在2026年EBMT年会上，公司展示了该产品的长期随访数据：研究共入组48例基线情况较为严峻的患者，中位随访53.9个月时，全部患者客观缓解率（ORR）为91.5%，完全缓解率（CR）达85.1%，中位无进展生存期（PFS）达60.1个月（约5年），4年总生存率超过65%，

未出现新的安全性信号。该产品此前获得FDA再生医学先进疗法（RMAT）与快速通道（FT）资格。

C-CAR066为CD20 CAR-T产品，同样面向淋巴瘤适应症。C-CAR031为GPC3装甲型CAR-T疗法，面向实体瘤（肝细胞癌方向）。2026年1月16日，公司宣布阿斯利康将收购C-CAR031在中国的剩余权益，公司将获得最高6.3亿美元（约合43.87亿元人民币）款项，包括首付款及开发、监管和销售里程碑付款，并对全球其他地区的开发仍有资格获得额外里程碑付款和特许权使用费。

四、适应症与疾病背景

系统性红斑狼疮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，好发于育龄期女性，病程反复。狼疮肾炎是SLE的严重表现之一，涉及肾脏炎症，可导致进行性肾损伤直至肾衰竭。尽管已有糖皮质激素、免疫抑制剂及若干生物制剂构成的标准治疗方案，难治性患者仍面临持续疾病活动、器官损伤累积以及长期免疫抑制治疗相关毒性等问题。行业讨论普遍认为，难治性LN是自身免疫用药版图中治疗手段迭代最慢、未满足需求最突出的领域之一。

复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤方面，弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）与滤泡性淋巴瘤（FL）是主要亚型。一线免疫化疗后仍有相当比例患者复发或难治，CD19 CAR-T已成为重要的挽救性治疗手段，但复发问题仍然存在，长期无进展生存数据是评价该类产品的关键指标。

多发性硬化是中枢神经系统的自身免疫性脱髓鞘疾病，进展型MS缺乏有效阻止病程进展的治疗手段，是CAR-T免疫重置策略的探索方向之一。

从治疗逻辑上看，自身免疫疾病与肿瘤在CAR-T应用上的差别还体现在治疗目标与安全性阈值上：肿瘤患者往往缺乏其他有效选择，对治疗相关毒性的容忍度相对较高；自身免疫疾病患者中相当比例并非终末期，且已有多种标准治疗可选，因此对预处理化疗强度、细胞因子释放综合征、免疫效应细胞相关神经毒性综合征以及长期B细胞缺乏带来的感染风险等更为敏感。这也决定了该类项目在剂量探索、人群筛选与随访设计上的特殊性，注册性临床试验能否获批通常被视为监管机构对早期安全性与疗效数据的重要认可。

五、竞争格局

在自身免疫疾病CAR-T领域，全球已有多家企业与学术机构开展探索，早期概念验证主要来自德国埃朗根大学团队关于CD19 CAR-T治疗难治性SLE的研究。此后，国内外多家CAR-T企业陆续布局SLE、肌炎、系统性硬化等适应症。行业观察指出，双靶点CAR-T在血液瘤中并不新鲜，但在涉及实体器官受累的自身免疫疾病中推进到注册性II期的项目全球范围内数量有限。同时获得FDA的RMAT认定与EMA的PRIME认定，在自身免疫领域的CAR-T产品中亦较为少见。

在血液肿瘤CAR-T领域，全球已上市多款CD19或BCMA靶向产品，市场竞争充分；双靶点产品的差异化主要体现在缓解深度与持久性上。第三方数据平台将Celyad、Astellas、亘喜生物等列为西比曼的竞品参考。

制约CAR-T行业的共性问题包括：个体化自体细胞制备带来的成本与产能约束、给药前预处理化疗的耐受性、细胞因子释放综合征等安全性管理，以及高价产品的支付可及性。这些因素对自身免疫疾病适应症的影响尤为明显，因为该类患者人群规模远大于罕见血液肿瘤，对成本与可及性的敏感度更高。

六、团队与平台

公司董事长兼首席执行官为刘必佐先生。公开资料未系统披露完整高管名单与研发负责人信息，相关内容待确认。

平台方面，公司在美国马里兰和中国上海的创新中心内均配置了符合GMP标准的生产基地，用于推进产品研发与早期临床研究。这种“中美双基地”配置使公司具备在两个监管体系下同步开展临床研究与工艺开发的条件，也与其在FDA、EMA两地同时申请资格认定的策略相匹配。对于自体细胞治疗产品而言，生产基地与临床中心的地理关系直接影响细胞采集、运输、制备与回输的时间窗，自建GMP产能通常

被视为支撑早期临床与后续商业化的必要条件之一。

在学术交流层面，公司持续在国际会议上披露数据：C-CAR168的早期临床数据发布于国际系统性红斑狼疮大会，C-CAR039的长期随访数据发布于欧洲血液和骨髓移植学会（EBMT）年会，此外公司网站设有"Publications & Presentations"专栏集中公示相关材料。

七、融资与资本

第三方研究资料显示，阿斯利康中金医疗产业基金为西比曼生物的投资方之一，投资时间为2021年之前，投资轮次与金额均未披露。动脉网数据平台记录公司完成融资次数为1次（该口径可能未涵盖其历史资本运作全貌，待确认）。

对外合作方面，公司与阿斯利康围绕GPC3装甲型CAR-T疗法C-CAR031开展了两次交易：在此前合作基础上，2026年1月阿斯利康收购该产品在中国的剩余权益，交易金额最高6.3亿美元。该交易为公司带来首付款及潜在里程碑收入，同时保留了全球其他地区的额外里程碑付款与特许权使用费资格。公司当前阶段被归类为"临床/合作阶段"。

八、发展展望

公开信息显示，公司后续重点包括：在全球范围内推进C-CAR168治疗难治性狼疮肾炎的注册性II期临床试验，并借助RMAT与PRIME认定与监管机构保持密切沟通；评估C-CAR168在其他主要疾病适应症（如进展性多发性硬化等）中的应用潜力；继续积累C-CAR039在血液肿瘤中的长期随访证据；通过与跨国药企的授权与权益交易推进实体瘤管线的开发与商业化。管理层公开表述的目标是通过深度清除B细胞与浆细胞实现免疫重置，为狼疮患者带来显著且持久的临床疗效。具体临床试验入组进度、数据读出时间、产品获批时间及商业化安排均未公开披露，待确认。

信息来源：西比曼生物官网（abelzeta.com）新闻《西比曼生物C-CAR168获FDA授予再生医学先进疗法（RMAT）认定，用于治疗难治性系统性红斑狼疮和狼疮肾炎》（2025-05-27）；腾讯新闻《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》（2026-07-28）；动脉网（vbdata.cn）西比曼生物科技公司页及情报《西比曼C-CAR168获欧洲药品管理局优先药品（PRIME）认定》（2026-07-20）、《中位无进展生存期突破5年，双靶点CAR-T疗法长期随访数据再次惊艳全球》（2026-04-30）、《43+亿元！AZ二次交易拿下CAR-T中国权益》（2026-01-19）；蒲公英制药论坛行业动态《CAR-T双靶点拿下狼疮肾炎II期批件，产业变量来了》；国资/产业基金医疗布局研究内部资料摘录（更新于2026-08-05）。