

Org. No: 556966-4955
26 januari 2023



Elicera Therapeutics lämnar in ansökan om klinisk prövning för att utvärdera sin CAR T-cellsterapi vid behandling av B-cellslymfom

Göteborg, 26 januari 2023 - Elicera Therapeutics, ett cell- och genterapiföretag i klinisk fas som utvecklar nästa generations terapier baserade på CAR T-celler, beväpnade med immunaktiverande egenskaper via bolagets kommersiellt tillgängliga plattform, iTANK, och onkolytiska virus tillkännagav idag att man har lämnat in en klinisk prövningsansökan (CTA) till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten för att utvärdera sin CAR T-cellsbehandling, ELC-301, vid behandling av B-cellslymfom.

Studien syftar till att utvärdera säkerheten och effekten av en dos av CD20-riktade CAR T-celler, beväpnade med immunaktiverande egenskaper via iTANK-plattformen, hos patienter med svårbehandlad och/eller metastaserad B-cellslymfom, genom att studera tolerans, toxicitet, biologiska effekter och antitumörsvär. Studien är tänkt att genomföras i två steg: ett doseskaleringssteg för att minimera risken för allvarliga biverkningar och för att identifiera lämplig testdos, följt av behandling av de återstående patienterna med den maximalt tolererbara dosen. Mer information om studiedesign kommer att presenteras efter godkännande av CTA.

"Detta utgör en stor milstolpe för Elicera och för svensk CAR T-cellsforskning. Skulle ansökan godkännas är det inte bara första gången Elicera går in i kliniska studier med en CAR T-cellsterapi utan också första gången som vår plattform för beväpning av CAR T-celler, iTANK, kommer att testas i klinik. Dessutom, som det enda svenska FoU-bolaget som utvecklar CAR T-cellsterapier i landet, har Elicera med denna ansökan tagit ett betydande steg mot att möta ett stort otillfredsställt medicinskt behov för patienter som för närvarande inte är berättigade till behandling med marknadsgodkända konventionella CAR T-cellsterapier", säger Jamal El-Mosleh, vd för Elicera Therapeutics.

Eliceras läkemedelskandidat, ELC-301, utgör en fjärde generationens CAR T-cellsterapi som riktar sig mot CD20-antigenet som, liksom CD19, uttrycks på alla B-cellslymfomceller. ELC-301 är beväpnad med Eliceras teknologiplattform, iTANK, för att framkalla en dubbel verkningsmekanism och bred attack på cancer genom att även aktivera patientens egna mördar-T-celler mot hela uppsättningen av relevanta antigenmål på tumörceller, inte endast mot CD19 eller CD20.

Utveckling och förberedelser för ELC-301-studien har under det senaste året fått finansiella bidrag från European Innovation Council (EIC) Accelerator Program och Vinnova. I kombination med befintlig kassa bedöms EU-bidraget räcka för att helt finansiera studien. Vinnova-anslaget används för att utveckla en automatiserad CAR T-cellstillverkningsprocess som ska implementeras som Good Manufacturing Practice (GMP).

För ytterligare information kontakta:

Jamal El-Mosleh, VD, Elicera Therapeutics AB (publ)
Telefon: +46 (0) 703 31 90 51
jamal.elmosleh@elicerca.com

Om iTANK-plattformen

iTANK- (immunoTherapies Activated with NAP for efficient Killing) teknologiplattformen har utvecklats i syfte att möta två av de största utmaningarna som CAR T-cellsterapier står inför vid behandling av solida tumörer: tumör antigenheterogenitet och en fientlig tumörmikromiljö. Teknologin används för att införliva en transgen i CAR T-celler som kodar för ett neutrofilaktiverande protein (NAP) från bakterien *Helicobacter pylori*. Vid aktivering har NAP, som utsöndras från CAR(NAP) T-cellerna, visat sig kunna förstärka CAR T-cellens funktion samt framför allt aktivera ett parallellt immunsvaret mot cancer via CD8+ mördar T-celler. Detta förväntas leda till en bred attack mot de flesta antigenmål på cancerceller. iTANK-plattformen används för att förbättra företagets egna CAR T-cellsterapier men kan också tillämpas universellt på andra CAR T-cellsterapier under utveckling. Proof-of-concept-data publicerades i *Nature Biomedical Engineering* i april 2022. Publikationen med titeln "CAR T cells expressing a bacterial virulence factor trigger potent bystander antitumour responses in solid cancers" (DOI nummer: 10.1038/s41551-022-00875-5) kan hittas via följande länk:

<https://www.nature.com/articles/s41551-022-00875-5>. Mer information om iTANK-plattformen finns här: <https://www.elicera.com/technology>

Om ELC-301

ELC-301 en CD20-riktad CAR T-cellsterapi vid behandling av B-cellslymfom. ELC-301 har beväpnats med bolagets iTANK-plattform för aktivering av endogena mördar-T-celler mot hela uppsättningen av relevanta måltavlor på tumörceller och genererar därmed ett kraftfullt parallellt immunsvaret mot cancer.

Om Elicera Therapeutics AB

Elicera Therapeutics AB är ett cell- och genterapibolag i klinisk fas som utvecklar nästa generations behandlingar baserade på onkolytiska virus och CAR T-celler beväpnade med bolagets egenutvecklade och kommersiellt tillgängliga plattform, iTANK. Bolaget har fyra läkemedelskandidater i utveckling, två CAR T-celler och två onkolytiska virus, som baseras på forskning genomförd av professor Magnus Essands forskargrupp vid Uppsala universitet. Bolagets teknologiplattform, iTANK, används för att beväpna bolagets egna CAR T-cellsterapier men kan också tillämpas universellt på andra CAR T-cellsterapier under utveckling. Eliceras aktie (ELIC) är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Certifierad rådgivare är Erik Penser Bank. För mer information, vänligen besök www.elicera.se