

Elicera rapporterar: komplett metabolisk respons hos 4 av 6 patienter i de första två lågdoskohorterna i CARMA-studien med iTANK-beväpnad CAR T-cellsterapi

Göteborg, 25 augusti 2025 - Elicera Therapeutics, ett cell- och genterapiföretag i klinisk fas som utvecklar nästa generations cancerbehandlingar baserade på onkolytiska virus och CAR T-celler, beväpnade med immunaktiverande egenskaper via bolagets kommersiellt tillgängliga plattform, iTANK, tillkännager idag preliminära data från de första två kohorterna i den pågående fas I/IIa CARMA-studien med ELC-301. Resultaten, bedömda av prövningsledaren, visar att 4 av 6 behandlade patienter uppnådde komplett metabolisk respons (CMR, ingen aktiv sjukdom). Data kommer att presenteras idag vid invigningen av Karolinska ATMP-centrum i Flemingsberg.

CARMA-studien utvärderar säkerhet och effekt av ELC-301 hos patienter med återkommande eller svårbehandlad B-cellslymfom. Studien omfattar en doseskaleringsfas (fas I, 12 patienter) och en doseexpansionsfas (fas IIa, 6 patienter). ELC-301 använder iTANK-plattformen för att aktivera ett bredare immunsvaret mot cancerceller.

Fas I studiens syftar i första hand till att undersöka säkerheten av ELC-301. Inga svåra eller oväntade biverkningar har uppmäts i studien för de två första kohorterna och studiens oberoende Data Safety Monitoring Board har därför rekommenderat att utvärdering av ELC-301 kan fortskrida till den tredje och sista doskohorten där sex patienter får den maximala planerade dosen (10 gånger Kohort 1).

Professor Magnus Essand, forskningschef och medgrundare av Elicera Therapeutics, kommer idag att presentera data vid invigningen av Karolinska ATMP-centrum i Flemingsberg. Preliminära data bedömda av prövningsledaren inkluderar:

Kohort 1 (Lägsta dosen, 1/10 av planerad maxdos, n=3):

- Två patienter uppnådde komplett metabolisk respons/CMR (ingen aktiv sjukdom) vid uppföljning en månad efter behandling (månad 1). En av patienterna uppvisade sedan progressiv sjukdom vid uppföljning månad 3 och den andra var fortsatt sjukdomsfri vid uppföljning månad 9.
- En patient uppvisade stabil sjukdom vid månad 1 och sedan progressiv sjukdom vid uppföljning månad 3.

Kohort 2 (Tre gånger lägsta dosen, n=3):

- Två patienter uppnådde CMR vid månad 1 varav en patient hunnit med sin uppföljning månad 3 och då uppvisade fortsatt sjukdomsfrihet.
- En patient uppnådde partiell respons vid månad 1 som kvarstod vid uppföljning månad 3.

"Vi är mycket uppmuntrade av att 4 av 6 patienter i de första kohorterna med låga doseringar uppnådde komplett metabolisk respons, inklusive en patient som tidigare fått återfall på CD19-riktad CAR T-cellsterapi," säger Jamal El-Mosleh, VD för Elicera Therapeutics. "Dessa tidiga data understryker potentialen hos vår iTANK-beväpnade ELC-301 att erbjuda en ny behandlingsmöjlighet för patienter med svårbehandlad B-cellslymfom."

För ytterligare information kontakta:

Jamal El-Mosleh, VD, Elicera Therapeutics AB (publ)

Telefon: +46 (0) 703 31 90 51

jamal.elmosleh@elicera.com

Certified Advisor

Mangold Fondkommission AB

Om CARMA-studien

CARMA är en så kallad fas I/IIa-studie som utvärderar säkerhet och effekt av CAR T-cellsterapi ELC-301 vid behandling av patienter med B-cellslymfom. Studien är uppdelad i en doseskaleringsdel (fas I) och en doseexpansionsdel (fas IIa). Fas I syftar primärt till att fastställa den optimala dosen och säkerheten hos upp till 12 patienter medan fas IIa kommer att vidare utvärdera effekten av max tolererbar dos hos ytterligare sex patienter. Fas I planeras innefatta tre kohorter (doseringsgrupper) med tre patienter i första och andra doseringsgruppen, samt sex patienter i den tredje doseringsgruppen vilka förväntas erhålla maximal tolererbar dos. CARMA-studien genomförs vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

Om ELC-301

ELC-301 är en fjärde generationens CAR T-cellsterapi riktad mot CD20-antigenet, beväpnad med bolagets iTANK-plattform för aktivering av ett bredare och mer komplett parallellt immunsvaret mot cancer. CAR T-celler är en cellterapiform som framställs genom att med genmodifiering placera en syntetisk receptor på patientens T-celler (chimeric antigen receptor; CAR). Receptorn skräddarsys för att ha en hög träffsäkerhet mot ett enskilt tumörantigen – en molekyl som är synlig på cancercellens yta – och hjälper T-cellerna att leta upp, binda in till och döda cancerceller.

Om iTANK-plattformen

Den egenutvecklade och kommersiellt tillgängliga iTANK-plattformen har tagits fram i syfte att möta två av de största utmaningarna som CAR T-cellsterapier står inför vid behandling av solida tumörer: en mycket blandad uppsättning av olika tumörmåltavlor och en fientlig tumörmikromiljö. Den gentekniska metoden möjliggör produktionen av ett neutrofilaktiverande bakteriellt protein (NAP) hos CAR T-celler. Utsöndringen av NAP har 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 tumörmåltavlorna på cancercellerna. iTANK-plattformen används för att beväpna bolagets 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 Elicera Therapeutics AB

Elicera Therapeutics AB är ett cell- och genterapibolag i klinisk fas som utvecklar nästa generations immunonkologiska behandlingar baserat på iTANK-beväpnade onkolytiska virus och CAR T-celler. 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. Den färdigutvecklade och kommersiellt tillgängliga teknologiplattformen, iTANK, kan användas för att optimera effekten av samtliga CAR T-celler under utveckling och aktivera mördar-T-celler mot cancer. Bolaget adresserar en internationell miljardmarknad inom cellterapiutveckling genom att erbjuda utlicensiering av iTANK till CAR T-cellsutvecklare inom läkemedelsindustrin. Eliceras aktie (ELIC) är noterad på Nasdaq First North Growth Market.

För mer information, vänligen besök www.elicera.se