

Elicera Therapeutics ger uppdatering om det prekliniska CAR T-cellsprogrammet ELC-401 för glioblastom: preklinisk utveckling avslutad och planering för klinisk prövning pågår

Göteborg, 27 februari, 2026 – Elicera Therapeutics AB (publ), ett cell- och genterapibolag 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, meddelar idag en uppdatering om utvecklingen av sin iTANK-förstärkta CAR T-cellskandidat ELC-401 för behandling av återkommande glioblastom, en aggressiv form av hjärncancer med stort ouppfyllt medicinskt behov

ELC-401 är en iTANK-förstärkt CAR T-cellsbehandling som riktar sig mot tumörantigenet IL13Ra2, som är överuttryckt i de flesta glioblastomtumörer. Programmet utnyttjar Eliceras iTANK-teknologi för att förbättra CAR T-cellernas effektivitet genom att främja en bredare immunrespons mot den immunosuppressiva tumörmikromiljön som är karakteristisk för solida tumörer som glioblastom.

Viktiga milstolpar och uppdateringar:

- Den prekliniska utvecklingen av ELC-401 har framgångsrikt avslutats.
- Genom prekliniska studier har bolaget fastställt att lokal administrering av CAR T-celler utgör den optimala administrationsvägen för att övervinna blod-hjärnbarriären (BBB) och säkerställa effektiv trafficking av CAR T-celler till tumörer i hjärnan.

Elicera har gått vidare mot klinisk utveckling med en planerad fas I/Ib dos-eskalerings-/expansionsstudie. Den föreslagna studiedesignen inkluderar:

- Rekrytering av 12 patienter fördelade på fyra armar (tre patienter per arm) i fas Ia.
- Två dosnivåer (låg och hög), med upprepad dosering av CAR T-celler i alla armar.
- Alla patienter har tidigare genomgått standardbehandling, inklusive kirurgisk resektion av primärtumören, vilket möjliggör bekräftelse av IL13Ra2-uttryck – det valda målantigenet för ELC-401.
- Patienter är behöriga för behandling om de uppvisar IL13Ra2-positivt uttryck och har återkommande sjukdom som är schemalagd för en andra operation (re-resektion).
- Den mest optimala armen som identifieras i fas Ia-studien kan senare expanderas i en fas Ib-studie med ytterligare patienter.

Studien inkluderar en unik design för att generera värdefulla translationella data:

- En arm på varje dosnivå (låg och hög) får en initial dos av ELC-401 före operation. Detta ger en viktig möjlighet att utvärdera verkningsmekanismen genom att analysera immuncellsinfiltration i bortopererad tumörvävnad efter behandling, med jämförelse mot obehandlade tumörer (från baslinjebiopsier) samt mellan de två dosnivåerna.

Den föreslagna studiedesignen kommer att diskuteras med Läkemedelsverket (LV) under ett vetenskapligt rådgivningsmöte som är planerat till mitten av juni 2026. Dessa planer är därför preliminära och kan komma att ändras baserat på feedback och överenskommelse med LV. Parallellt genomför Elicera för närvarande processutvecklingsstudier för att etablera en robust och effektiv tillverkningsprocess som säkerställer högkvalitativa CAR T-celler i lämpliga formuleringar för klinisk användning. Därefter krävs en teknologitransfer till en vald tillverkare. Förutsatt överenskommelse om studiedesignen med LV och framgångsrik slutförande av dessa tillverkningsrelaterade aktiviteter kan den kliniska studien potentiellt starta under andra halvan av 2027.

Jamal El-Mosleh, VD för Elicera Therapeutics, kommenterade:

”Att slutföra den prekliniska utvecklingen och identifiera optimal lokal administrationsväg för ELC-401 utgör ett stort steg framåt i vårt uppdrag att möta den stora utmaningen med glioblastom. Den planerade studiedesignen är innovativ och inkluderar dosering före och efter kirurgi för att generera kritiska insikter i CAR T-cellers biologi i hjärnan, samtidigt som patientsäkerheten prioriteras. Vi ser fram emot konstruktiva diskussioner med Läkemedelsverket i juni och fortsätter att utforska flera vägar för att stödja programmets framsteg. Elicera arbetar aktivt med flera möjligheter att säkra icke-utspäddande (”mjuk”) finansiering genom ansökningar om bidrag från olika källor. Svar på dessa ansökningar förväntas under loppet av 2026 och kan förhoppningsvis bidra till finansieringen av den planerade kliniska studien för ELC-401.”

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

DNB Carnegie Investment Bank AB (publ)

Om glioblastom och ELC-401

Glioblastom (GBM) är den mest aggressiva primära hjärntumören, med en medianöverlevnad på cirka 15 månader trots standardbehandlingar (kirurgi, strålbehandling och cytostatika/kemoterapi). ELC-401 är utformad för att rikta sig mot IL13Rα2-positiva tumörer samtidigt som den använder iTANK-plattformen för att stimulera endogena immunsvaret mot ytterligare tumörantigener, vilket potentiellt kan övervinna heterogenitet och immunsuppression vid GBM.

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 immunsvär 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