

Elicera Therapeutics får säkerhetskommitténs rekommendation att använda högsta dosen av ELC-301 när CARMA går mot fas IIa vid B-cellslymfom

Uppsala, 9 september, 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, meddelade idag att den oberoende säkerhetskommittén (Data Safety and Monitoring Board, DSMB) har slutfört sin slutliga bedömning av den pågående fas I-delen av den kliniska studien CARMA med CAR T-cellsterapin ELC-301 för behandling av B-cellslymfom. DSMB rekommenderade den högsta dosen för studiens fortsättning in i fas IIa.

Doseskaleringsstudien, som genomförs i samarbete med Uppsala universitet som medsponsor, består av två delar: en doseskaleringsdel (fas I) med 12 patienter, som nu är avslutad, och en doseexpansionsdel (fas IIa) med 6 patienter. Cellterapi ELC-301 inkluderar plattformsteknologin iTANK, som genom parallell immunaktivering syftar till en bredare och mer effektiv attack mot cancercellerna.

Inga dosbegränsande toxiciteter har rapporterats i fas I. Efter granskning av säkerhetsdata har den oberoende säkerhetskommittén (Data Safety and Monitoring Board, DSMB) rekommenderat den högsta dosnivån som dos för fas IIa. När godkännande från Läkemedelsverket (MPA) har erhållits kommer patienterna i fas IIa att behandlas på den högsta dosnivån.

Den senaste datarapporten från CARMA-studien, som offentliggjordes den 11 augusti, visade att samtliga av de elva utvärderade patienterna hade uppnått sjukdomskontroll (ingen sjukdomsprogression) en månad efter behandling, och att 91 procent (10/11) hade uppnått objektiv tumörrespons, varav sex patienter (55 procent) hade komplett metabolisk respons (sjukdomsfri status). Av dessa förblev fyra patienter sjukdomsfria, en i minst 18 månader och en i minst 12 månader. Bolaget kommer att lämna en uppdatering av preliminära effektdata från samtliga 12 patienter i fas I-delen av studien när den tolfte och sista patienten i fas I har genomgått en-månadsutvärderingen.

”Tillsammans med de ackumulerade effektsignaler vi hittills sett i fas I ger DSMB:s positiva rekommendation oss starkt tillförsikt kring ELC-301. Vi kan nu gå vidare med fas IIa-delen av CARMA-studien så snart som möjligt efter godkännande från Läkemedelsverket. Det tar oss ett steg närmare att kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ till patienter med begränsade alternativ. Jag ser fram emot att dela de kompletta fas I-data i sinom tid”, säger Eliceras vd Johan Liwing.

För ytterligare information kontakta:

Johan Liwing, VD, Elicera Therapeutics AB (publ)

Telefon: +46 (0) 706 70 36 75
joohan.liwing@elicera.com

Certified Advisor

DNB Carnegie Investment Bank AB (publ)

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 immunsvar 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 immunsvar 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