

Elicera Therapeutics får godkännande från Läkemedelsverket att inleda fas IIa i CARMA-studien i B-cellslymfom

Uppsala, 17 september, 2026 – Elicera Therapeutics AB (publ) meddelade idag att Läkemedelsverket har godkänt en väsentlig ändring av godkännandet för den kliniska prövningen CARMA, vilket gör att studien kan gå vidare till fas IIa. Rekrytering av patienter kan nu inledas, och sex patienter ska behandlas med den rekommenderade fas II-dosen.

CARMA-studien, som genomförs i samarbete med Uppsala universitet som medsponsor, består av två delar: en dos-eskaleringsstudie (fas I) med 12 patienter, som nu är avslutad, samt en dos-expansionsstudie (fas IIa) med 6 patienter. CAR T-cellterapi ELC-301 inkluderar iTANK-plattformsteknologin, som genom parallell immunaktivering syftar till en bredare och mer effektiv attack mot cancerceller.

Som tidigare kommunicerats rapporterades inga dosbegränsande toxiciteter i fas I, och studiens oberoende Data Safety and Monitoring Board (DSMB) rekommenderade efter granskning av säkerhetsdata den högsta dosnivån som fas II-dos. Efter Läkemedelsverkets godkännande av en väsentlig ändring av godkännandet för den kliniska prövningen kan patienter nu rekryteras till fas IIa och behandlas med denna rekommenderade dosnivå.

Den senaste datauppdateringen från CARMA-studien, som publicerades i ett pressmeddelande den 11 augusti, visade att bland elva behandlade och utvärderade patienter i fas I hade samtliga uppnått sjukdomskontroll, och 91 procent (10/11) hade fått objektiv tumörrespons, varav sex patienter (55 %) hade komplett metabol respons (CMR) (sjukdomsfri status) som bästa respons. Fyra av dessa sex patienter var fortfarande i pågående komplett respons vid den senaste uppföljningen, och två av dem hade bekräftats vara sjukdomsfria i minst tolv respektive arton månader.

”Läkemedelsverkets godkännande att föra CARMA-studien vidare till fas IIa är en viktig milstolpe för Elicera. Det innebär att våra kliniska team nu kan börja behandla patienter med den dos vi identifierat som optimal, och bygga vidare direkt på det djup och den varaktighet i respons som vi redan sett under fas I. Jag är tacksam mot patienterna, prövarna och de kliniska teamen i Uppsala och Stockholm som har gjort detta möjligt. Vårt fokus nu är att rekrytera patienter så snabbt som möjligt så att vi kan föra den här behandlingen närmare de patienter som behöver den”, säger Eliceras vd Johan Liwing.

För ytterligare information kontakta:

Johan Liwing, VD, Elicera Therapeutics AB (publ)

Telefon: +46 (0) 706 70 36 75

johan.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 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