

Elicera Therapeutics slutför fas I-delen i CARMA-studien av ELC-301 och rapporterar komplett metabol respons i 8 av 12 patienter

Uppsala, 12 oktober 2026 – Elicera Therapeutics AB (publ) meddelar idag att fas I-delen av CARMA-studien har slutförts. Studien utvärderar säkerheten och den preliminära effekten av stegvis ökade doser av ELC-301, Eliceras iTANK-beväpnade CAR T-cellsterapi, hos patienter med B-cellslymfom som saknar återstående botande behandlingsalternativ. Åtta av tolv patienter uppnådde komplett metabol respons (CMR), vilket innebär sjukdomsfrihet, som bästa behandlingssvar under uppföljningen. Objektiv tumörrespons, dvs en minskning av tumörbörda, observerades hos elva patienter. Sex patienter kvarstod i CMR vid den senaste uppföljningen.

"Slutförandet av doseskaleringsdelen i CARMA-studien är en viktig milstolpe för Elicera. Särskilt anmärkningsvärt är inte bara den höga andelen patienter som svarar på behandlingen, utan även djupet och varaktigheten i responsen hos en population som inte längre hade några verksamma behandlingsalternativ. Detta inkluderar patienter som drabbats av återfall efter genomförd CAR T-cellsterapi. Vissa patienter i studien har nu bibehållit sitt behandlingssvar i betydligt över ett år, vilket är en tidig men meningsfull signal om en långvarig effekt. Resultaten stärker vår tilltro till potentialen hos ELC-301 och iTANK-plattformen. Vi förbereder oss nu för en fullständig analys av alla insamlade data från fas I-delen av studien samt för patientrekryteringen till fas IIa, där vi ser fram emot att bygga vidare på dessa uppmuntrande resultat", säger Johan Liwing, vd för Elicera Therapeutics.

"Vi är uppmuntrade av att ta del av behandlingssvaren och säkerhetsprofilen, som stödjer en fortsatt klinisk utveckling av ELC-301. Varje tecken på effekt har enorm betydelse i det här sammanhanget. Patienterna som deltar i studien har inga återstående botande behandlingsalternativ och skulle, givet sitt sjukdomsstadium, normalt ha en mycket begränsad förväntad livslängd. Att dessa tidiga resultat har uppnåtts i en så svårbehandlad population gör dem särskilt betydelsefulla när vi nu går vidare in i fas IIa," kommenterar Gunilla Enblad, professor vid institutionen för immunologi, genetik och patologi, överläkare i onkologi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, samt klinisk huvudprövare för CARMA-studien.

Sammanfattning av de viktigaste resultaten från fas I-delen av CARMA-studien

- Patienterna i fas I-delen har generellt genomgått omfattande tidigare behandling. Flera har fått multipla linjer av cellgiftsbehandling, stamcellstransplantation och, i tre fall, tidigare CAR T-cellsterapi innan de inkluderades i studien.
- Samtliga tolv patienter i den doseskalerande fas I-delen har nu behandlats och den preliminära effekten har utvärderats efter minst en månads uppföljningstid.
- Ingen dosbegränsande toxicitet (DLT) har observerats i någon av de tre dosgrupperna, och ELC-301 har fortsatt tolererats väl.

- Lovande, djup och varaktig respons har observerats:
 - Kompletta metabol respons (CMR; ingen aktiv sjukdom): 67 % (8/12 patienter).
 - Total svarsfrekvens (ORR; objektiv tumörrespons): 92 % (11/12 patienter).
Tre av de tolv utvärderade patienterna hade tidigare erhållit CAR T-cellsterapi men fick därefter återfall. Efter behandling med ELC-301 uppnådde samtliga tre patienter sjukdomskontroll, varav två fick ett objektivt tumörsvär, inklusive en CMR.
 - Sjukdomskontroll: 100 % (12/12 patienter).
 - Av de åtta patienter som uppnått CMR som deras bästa respons hittills kvarstår sex i CMR vid det senaste uppföljningstillfället; två återföll i sjukdom efter att initialt ha svarat positivt på behandlingen.
 - En patient har bekräftad CMR i minst 18 månader. Ytterligare en annan patient har bekräftad CMR i minst 12 månader.

ELC-301 är en CAR T-cellsterapi av fjärde generationen som riktar in sig på målantigenet CD20 och är utrustad med bolagets iTANK-plattform för att aktivera ett bredare och mer omfattande parallellt immunsvär mot cancer.

CARMA-studien är en klinisk fas I/IIa-studie som utvärderar säkerhet, optimal dosering och preliminär effekt av ELC-301 hos patienter med återkommande eller svårbehandlat B-cellslymfom som har genomgått minst två tidigare linjer av standardbehandling och som inte har några återstående botande behandlingsalternativ. Studien omfattar en doseskaleringsfas (fas I) med tolv patienter fördelade på tre kohorter för att identifiera den maximalt tolererbara dosen, följt av ytterligare utvärdering av sex patienter i en expansionsfas (fas IIa).

Läkemedelsverket har nyligen godkänt en väsentlig ändring av tillståndet för CARMA-studien, vilket gör det möjligt att nu gå vidare till fas IIa. Patientrekryteringen förväntas inledas under fjärde kvartalet 2026.

Denna information är sådan information som Elicera Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 oktober 2026 kl. 13:05 CET.

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 bakterieprotein (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