

Org. No: 556966-4955
25 augusti 2025



Elicera Therapeutics fortsätter fas I/IIa-studien CARMA med CAR T-cellsterapi som planerat efter säkerhetskommitténs bedömning i kohort 2

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, tillkännagav idag att säkerhetskommittén (Data Safety and Monitoring Board/DSMB) slutfört sin andra bedömning av den pågående kliniska fas I/IIa-studien CARMA med CAR T-cellsterapi, ELC-301, vid behandling av B-cellslymfom. DSMB rekommenderade en fortsättning av studien enligt plan.

Doseskaleringsstudien, som genomförs i samarbete med Uppsala universitet som sponsor, består av två delar: en doseskaleringsstudie (fas I) med 12 patienter och en doseexpansionsstudie (fas IIa) med 6 patienter. Cellterapi ELC-301 inkluderar plattformsteknologin iTANK, vilken genom sin parallella immunaktivering ska ge en bredare och mer effektiv attack på cancercellerna.

Senaste datarapporten från CARMA-studien, presenterad vid den 7:e Svenska Cancerforskningsmötet i Malmö den 22 maj, visade lovande preliminära resultat från den första doskohorten. Av de tre patienterna som behandlats med den lägsta dosnivån, motsvarande en tiondel av den planerade maximala dosen, uppvisade två en komplett metabolisk respons, det vill säga inget aktivt lymfom detekterades vid röntgenbaserade skanningar. Detta inkluderar en patient som tidigare slutat svara på en CD19-riktad CAR T-terapi, vilket förstärker ELC-301:s potential, särskilt för denna svårbehandlade patientgrupp. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

Efter DSMB:s rekommendation att fortsätta studien kan behandling av patienter i den tredje och sista kohorten med sista dosnivån i doseskaleringsstudien påbörjas.

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 placeras 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