

Elicera Therapeutics: Sista patienten behandlad i fas I-delen av CARMA-studien – tumörsvar hos 10 av 11 hittills utvärderade patienter

Göteborg, 11 augusti, 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 att den tolfte och sista patienten i fas I-delen av CARMA-studien har behandlats och lämnar samtidigt en datauppdatering. Bland de elva patienter som hittills utvärderats har samtliga uppnått sjukdomskontroll (ingen försämring av sjukdomen) vid en-månadskontrollen och 91 procent (10/11) har fått ett objektiva tumörsvar, däribland sex patienter (55 procent) med komplett metabol respons (sjukdomsfrihet) – varav fyra fortsatt är sjukdomsfria, en av dem i minst 18 månader och en i minst 12 månader.

CARMA-studien är en klinisk fas I/IIa-studie som utvärderar säkerhet, optimal dosering och preliminär effekt av ELC-301 hos patienter med återfallande eller svårbehandlad B-cellslymfom som har genomgått minst två tidigare standardbehandlingar utan några återstående potentiellt botande behandlingsalternativ. Studien inkluderar en doseskaleringsfas (fas I) med tolv patienter över tre kohorter för att identifiera den maximalt tolererade dosen, följt av ytterligare utvärdering av sex patienter i en expansionsfas (fas IIa).

Viktiga höjdpunkter från datan:

- 11 patienter har hittills genomgått preliminär effektutvärdering vid uppföljningen efter en månad.
- Ingen dosbegränsande toxicitet (DLT:er) har observerats och behandlingen har hittills tolererats väl. Säkerhetskommittén (Data Safety and Monitoring Board/DSMB) har ännu inte bedömt den tredje och sista kohorten i fas I-delen av studien.
- Bland de 11 patienter som hittills behandlats och utvärderats för preliminär effekt:
 - Sjukdomskontrollfrekvens: 100 %.
 - Total responsfrekvens (ORR): 91% (10/11).
 - Kompletta metabol respons/CMR (ingen aktiv sjukdom): 55% (6/11).
 - Av de 6 patienter med bekräftad CMR vid månad 1 hade 4 fortsatt CMR vid sin senaste registrerade uppföljning.
 - En patient har bekräftat CMR i upp till minst 18 månader. Ytterligare en patient har bekräftat CMR i upp till minst 12 månader.
- Tre av de elva utvärderade patienterna hade tidigare behandlats med CAR T-celler men därefter fått återfall. Efter behandling med ELC-301 sågs tumörsvar hos samtliga tre, varav en med komplett metabol respons.
- Av studiens tre senaste inkluderade patienter hade en tidigare fått CAR T-behandling.

Så snart den tolfte och sista patienten i fas I-delen av CARMA-studien har genomgått sin uppföljande utvärdering kommer studiens oberoende datasäkerhetskommitté (DSMB) att göra sin bedömning av den tredje och sista kohorten. DSMB:s bedömning avgör därefter den rekommenderade fas II-dosen (RP2D) som skall gälla för fortsatt rekrytering till studiens doseexpansionsdel (fas IIa), där ytterligare sex patienter kommer att behandlas med den maximalt tolererade dosen.

"De elva patienter som hittills utvärderats i CARMA-studien uppvisar fortsatt starka data, med sjukdomskontroll hos samtliga och tumörsvår hos 91 procent. Tre av dem hade tidigare fått CAR T-behandling med återfall och definieras därför som särskilt svårbehandlade. Bland de tre senast inkluderade patienterna hade en slutat svara på sin tidigare CAR T-behandling - men fick trots det ett tumörsvår med ELC-301. Särskilt uppmuntrande är att fyra av de sex patienter som uppnått komplett metabol respons fortsatt är sjukdomsfria, med en patient som nu varit det i minst 18 månader och en i minst 12 månader. Det är ett tidigt men viktigt tecken på att svaren kan vara varaktiga snarare än tillfälliga, vilket är avgörande för patienter i den här svårbehandlade gruppen och stärker vår tilltro till ELC-301 och iTANK-plattformens potential. Vi ser nu fram emot att slutföra utvärderingen av fas I-studiens sista patient, varefter DSMB gör sin bedömning av den sista kohorten inför beslut om fortsatt rekrytering till doseexpansionsdelen", säger Jamal El-Mosleh, vd för Elicera Therapeutics.

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 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 immunsvår 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 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