

Nytt projekt in i kliniska studier för Elicera 2022

Parallellt med den pågående fas I/II-studien för Eliceras onkolytiska virus ELC-100 där första effektdata väntas 2022, har Elicera dragit igång marknadsföringen av sin plattform iTANK, som kan lösa utmaningarna med behandling av solida tumörer för andras CAR-T, och siktar på start av kliniska studier för bolagets eget CAR-T, ELC-301 andra halvåret i år. Vi tog ett samtal med Eliceras vd Jamal El-Mosleh om de viktigare frågorna för 2022.

Vilka är de viktigaste händelserna för Elicera i den kliniska utvecklingen 2022?

– Vi har redan en pågående klinisk studie med vårt onkolytiska virus ELC-100 för behandling av neuroendokrina tumörer och avser att under året även starta vår första CAR T-cellsstudie med den iTANK-förstärkta kandidaten ELC-301. Det är den viktigaste händelsen i den kliniska utvecklingen 2022.

Vad kan du berätta om ELC-100 vad gäller rekryteringen av patienter och en utökning 2022, och när data från nästa kohort väntas publiceras?

– Hittills har sju patienter behandlats i den första doseskaleringsdelen av den pågående fas I/II-studien med vårt onkolytiska virus, ELC-100. Patienterna behandlas på Akademiska sjukhuset i Uppsala och vi undersöker även möjligheten att starta upp ännu en klinik utomlands för att påskynda rekryteringen av patienter. Rapportering av säkerhetsdata kommer ske efter varje fullt behandlad patientgrupp, kohort, i studien, men jag vill inte ge en närmare prognos för när nästa kohort väntas vara färdigbehandlad.

När räknar ni med att första effektmått för ELC-100 kan presenteras?

– Effektdata räknar vi med att rapportera i samband med att vi avslutar doseskaleringsstudien, planerat under 2022. Under 2021 meddelade vi också att ELC-100 erhållit så kallad ATMP-klassificering från EMA (European Medicines Agency) vilket är viktigt då det ger oss en tydlig regulatorisk väg för läkemedelskandidaten fram till marknadsgodkännande.

Kan du berätta lite om hur ert onkolytiska virus ELC-100 är tänkt att fungera?

– ELC-100 är ett onkolytiskt virus som är genetiskt modifierat för att selektivt infiltrera och döda cancerceller som uppstår från det neuroendokrina systemet, men inte i friska celler. Därtill har ELC-100 utformats på ett sätt som säkerställer att det onkolytiska viruset inte replikerar sig särskilt i leverceller. Detta har vi gjort för att minimera risken för allvarliga biverkningar eftersom ELC-100 administreras via leverartären för att möjliggöra bättre behandling av levermetastaser som ofta uppstår hos patienter med neuroendokrina tumörer.

Vad är motivet till IP-förvärvet från Immunicum?

– Vi kunde nyligen rapportera att vårt IP-skydd för ELC-100 ytterligare har stärkts genom att vi har köpt tillbaka ett patent från Immunicum. Förvärvet innebär också att alla tidigare överenskommelser med Immunicum gällande eventuella royalties och milstensäkringar inte längre gäller vilket vi sammantaget bedömer kommer att underlätta framtida samtal med potentiella partners till ELC-100. Slutligen ger patentet oss också en framtida möjlighet att utveckla nya onkologiska virus baserat på samma teknologi.

Hur har marknadsföringen av iTANK mottagits, och vilka förväntningar har ni på iTANK 2022?

– Vi presenterade viktiga proof-of-concept data för iTANK på två vetenskapliga konferenser, det senaste vid den största europeiska kongressen inom området, European Society of Cell and Gene Therapy Congress i oktober. Dessa data visar att iTANK-plattformen stärker effekten av CAR T-cellsbehandlingar mot cancer oberoende av valet av CAR-molekyl, tumörtyp eller djurmodell vilket indikerar att den är universellt kompatibel med andra CAR T-cellsterapier. Teknologin kan lösa två av de största utmaningarna som CAR T-cellsterapier står inför vid behandling av solida tumörer och därför ser vi goda möjligheter att hitta flera licenstagare till teknologin, förhoppningsvis redan i år. Vi kommer också publicera data i en välrenommerad vetenskaplig tidskrift inom kort, och det räknar vi med kommer sända en stark signal till såväl akademiska som kommersiella aktörer. Publikationen utgör på sätt och vis ett viktigt startskott för marknadsföringen av iTANK mot potentiella partners.

Vad gäller ELC-301 som börjar ta fart nu, hur går era tankar om ansökan till Läkemedelsverket och start av kliniska studier H2'22?

– För vårt längst framskridna CAR-T-projekt, ELC-301 för behandling av B-cellslymfom, har vi startat GMP-produktion av så kallade vektorer för tillverkning av CAR-T-celler vilka beräknas vara klara innan sommaren i år. Vi är också i slutskedet av att besluta om studiedesignen som därefter ska diskuteras med Läkemedelsverket. Målsättningen är att undvika den sedvanliga pre-kliniska toxikologi-studien vilken är regulatoriskt tekniskt utmanande när man arbetar med CAR-T celler. Detta för att spara tid och även kostnader för projektet.

Kan du berätta mer om hur ELC-301 kompletterar befintliga behandlingar på marknaden?

– Befintliga läkemedel på marknaden ger god effekt och resulterar i 40% med komplett pågående respons men många patienter är fortfarande antingen resistent mot dessa behandlingar eller får återfall med tumörer som då saknar de måltavlor för vilka de befintliga marknadsgodkända CAR T-cellerna riktar sig mot. Det är främst dessa patienter vi avser hjälpa med ELC-301.

Avslutningsvis, vad är fokus för dig som vd och hur du fördelar tiden mellan projekten?

– Vi fortsätter att utveckla samtliga fyra läkemedelskandidater parallellt och driver alla projekten framåt med full fart för att så snabbt som möjligt nå patientstudier. Förutom arbetet med att förbereda för kliniska studier så kommer vi under året framför allt fokusera på att sprida Eliceras budskap som utvecklare av nästa generations cell- och genterapier och försöka etablera ett eller flera partnerskap initialt för vår färdigutvecklade iTANK-plattform.

Läs hela intervjun här https://www.emergers.se/elicera_e/

För mer information, vänligen kontakta:

Johan Widmark

Analytiker och skribent

johan@emergers.se

Om Emergers

Detta är ett pressmeddelande från Emergers - Analyser, intervjuer och reportage om noterade och onoterade tillväxtbolag.

DISCLAIMER

Information som tillhandahålls från Emergers eller på Emergers webbplats, emergers.se är inte avsedd att vara finansiell rådgivning. Emergers mottar ersättning för att skriva om bolaget ifråga. Bolaget har givits möjlighet att påverka faktapåståenden före publicering, men prognoser, slutsatser och värderingsresonemang är Emergers egna. Analysartiklar skall ej betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i bolagen som det skrivs om. Emergers kan ej garantera att de slutsatser som presenteras i analysen kommer att uppfyllas. Emergers kan ej hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut.

För mer information och fullständiga villkor läs mer på emergers.se

Bifogade filer

[Nytt projekt in i kliniska studier för Elicera 2022](#)