

Nästa talare

Emma Eriksson

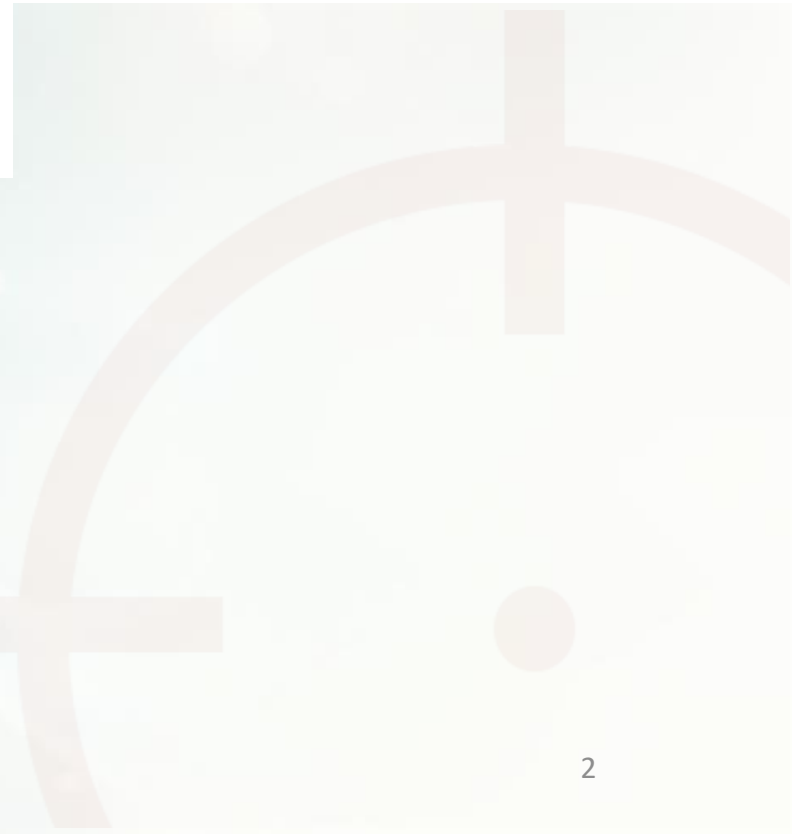
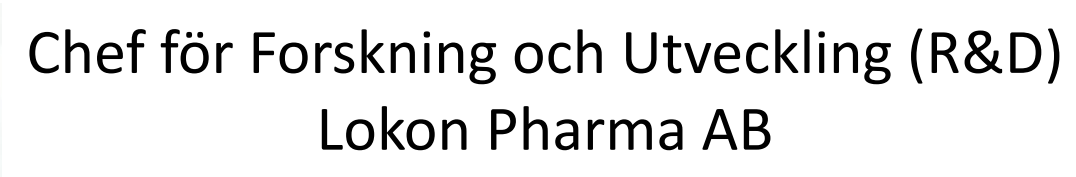
Avdelningschef inom R&D, Lokon Pharma

Att utveckla genterapier mot cancer i Sverige

ATMP: Immunstimulerande genterapi

Emma Eriksson

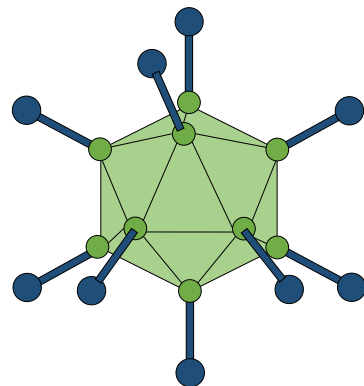
Chef för Forskning och Utveckling (R&D)
Lokon Pharma AB



Immunstimulerande genterapi

- Ny behandling av cancer
- Princip: introducera gener (transient) i tumörmiljön som kan stimulera ett immunsvaret mot cancercellerna (ett slags *in situ* vaccin)
- Vektor: Adenovirus
 - Replikationsdefekt – viruset kan ej föröka sig
 - Replikationskompetent (onkolytiskt) –virus kan föröka sig selektivt i cancerceller

- Laddat ord: Virus



Vår resa från akademien till biotech bolag

- **2006:** Behandling av urinblåsecancer med immunstimulerande genterapi (AdCD40L)
 - Samarbete mellan UU, BCM och KI (Vecura)
- **2007:** Behandling av malignt melanom hos hund
 - Samarbete mellan UU, BCM och SLU
- **2011:** Behandling av malignt melanom med immunstimulerande genterapi (AdCD40L)
 - Samarbete mellan UU, BCM och KI (Vecura)
- **2012:** Behandling av B cells maligniteter med CAR T celler ->första utanför USA
 - Samarbete mellan UU, BCM och KI (Vecura)
- **2016:** Behandling av pankreascancer med LOAd703 -> första Ad5/35 viruset i cancerpatient
 - Samarbete mellan Lokon, UU, BCM och KI (Vecura)
- **2022:** Tre pågående kliniska prövningar och planer för fas III är pågående
 - Samarbete mellan Lokon, UU, BCM, KI (Huddinge och Vecura), The Angeles Clinic, The Huntsman Cancer Institute, Testa Center och Biovian

- **Patienterna**

- Positivt inställda och vill gärna delta i studier med experimentell terapi. Har visat stort mod att prova nya terapier som tex genetiskt modifierade virus och celler

- **Klinikerna**

- Viss rädsla (virus)
 - MEN väldigt beroende på klinik och deras tidigare erfarenheter (idag ganska accepterat med virus-baserade terapier jämfört mot 2006)
- Problem som uppstår när läkare och myndigheter vill klumpa ihop ATMPs med varandra
 - Tex) CRS (cytokine release syndrome) ser lika ut för olika produkter
 - CAR T: sent förlopp med kraftiga symptom som varar över tid
 - OVs: Tidigt förlopp som ofta löser sig självt inom timmar/dagar men sjukvården vill gärna lägga in vid feber = SAE

Största utmaningen

- **Preklinisk toxicitet studier**

- Produkter där man ej kan utföra GLP-studier i djur
 - Saknar korsreaktivitet
 - Saknar mekanismer –ej onkolys

- **Lösning**

- Vetenskapliga diskussioner med MPA/FDA
 - Murina varianter
 - Tox. studier in vitro

Våra tips:

- Förstå sin produkt
 - Prekliniken - kliniken - produktion
- Vetenskaplig rådgivning med MPA i Sverige eller andra länder
 - Beroende på frågeställning
- Tänka igenom alla steg
 - Vad är det värsta som kan hända?
 - Vad gör du då?
- = Riskutvärdering

- SAMARBETE är enda vägen genom akademiska prövningar och in i biotech