

ICOAT MEDICAL MEDDELAR POSITIVA RESULTAT FRÅN FAS 1/2A-STUDIEN ATMIRE VID NJURTRANSPLANTATION

- ATMIRE nådde det primära effektmåttet i den första studien i människa med läkemedelskandidaten iCM012 vid transplantation av njure från avliden donator
- iCM012 tolererades väl utan allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen
- Den fullgoda primära funktionen och frånvaron av fördröjd graftfunktion (Delayed Graft Function, DGF) i iCM012-behandlade njurar från donatorer med utvidgade kriterier (expanded-criteria donor, ECD) med högt njurdonator-profilindex (Kidney Donor Profile Index, KDPI) stödjer den terapeutiska potentialen hos iCM012 vid organtransplantation
- Registreringsgrundande fas 2/3-studie med iCM012 är planerad till H1 2024

iCoat Medical, ett läkemedelsföretag i klinisk fas som fokuserar på att minska och förebygga ischemi-reperfusionsskador (*ischemia reperfusion injuries*, IRI) under organtransplantation, meddelade idag resultaten från ATMIRE, en fas 1/2a-studie med iCM012 inom njurtransplantation. Resultaten visar att *ex vivo* allotransplantat-behandlingen med iCM012 var säker och väl tolererad hos patienter som genomgick njurtransplantation från avliden donator. Dessutom indikerar sammanställda data från denna första studie i människa att iCM012 har potential att bevara och förbättra funktion av njurar från avlidna donatorer med hög risk för IRI. Dessa data stödjer fortsatt klinisk utveckling av iCM012 och den kommande registreringsgrundande studien EMPIRE, som är planerad att genomföras i USA och Europa under första halvåret 2024.

ATMIRE är en randomiserad, placebokontrollerad, singelcenter fas 1/2a-studie av iCM012, det första läkemedlet som utvecklas för njurtransplantationer baserat på iCoat Medicals patenterade beläggningsteknologiplattform, administrerat i transplantationen (*ex vivo*) till njurallotransplantat från en avliden donator före transplantationen. Patienterna övervakades först under en tremånadersperiod, följt av ytterligare en förlängd nio månaders säkerhetsbedömning. Det primära syftet med studien var säkerhet och tolerabilitet av *ex vivo* allotransplantatbehandling med iCM012 för att minska IRI vid transplantation av en njure från en avliden donator. Studien utfördes på transplantationsavdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Malmö.

“Vi är glada över att ha nått detta stadium i vår kliniska utveckling. Resultaten från vår första studie i människa är uppmuntrande och i linje med våra prekliniska data från svintransplantationsstudierna. Vi arbetar för närvarande med att slutföra förberedelserna för nästa steg i den kliniska utvecklingen av iCM012 – initieringen av en registreringsgrundande fas 2/3-studie under första halvåret 2024”, säger iCoat Medicals VD Peder Waern. “Detta stärker ytterligare vår övertygelse om att iCoat Medicals beläggningsteknologi har potentialen att effektivt skydda organ och vävnader från IRI och förbättra patienternas resultat vid olika medicinska tillstånd”.

Totalt 18 patienter randomiserades 1:2 för att få antingen placebo (n=6) eller iCM012-behandlade njurar (n=12). Mottagarens baslinjeegenskaper balanserades mellan de två behandlingsgrupperna. Trots randomiseringsprocessen var emellertid fördelningen av givarens njurkvalitet (bedömd av KDPI) ojämn mellan grupperna. Placebogruppen fick en mindre del (1/6) av ECD-njurarna, medan iCM012-gruppen fick en högre andel (6/12) ECD-njurar med KDPI >84%.

ATMIRE-studien uppfyllde det primära effektmåttet genom att visa en gynnsam säkerhetsprofil för iCM012. Biverkningarna var jämnt fördelade mellan de två behandlingsgrupperna. Det fanns inga allvarliga biverkningar relaterade till iCM012-behandling.

I linje med resultat från tidigare transplantationsstudier gjorda på gris uppvisade de iCM012-behandlade njurarna lågt inflammatoriskt svar och mindre cellskador jämfört med placebogruppen, vilket bestämts av en mängd olika urinmarkörer för tubulär cellskada. Den initiala njurfunktionen (bedömd med cystatin-c-baserad eGFR-lutning) i iCM012-behandlade ECD-njurar förbättrades i samma utsträckning som standardkriterier för njurar i placebogruppen.

Dessutom fanns det inga fall av DGF i försökspopulationen. Dessa fynd i kombination med fullgod primär funktion hos iCM012-behandlade ECD-njurar är uppmuntrande utifrån en rapporterad DGF-incidens på upp till 40% för ECD-njurar med högt KDPI-poäng.

“Vi är uppmuntrade av det gynnsamma resultatet av denna första studie i människa av iCM012 vid transplantation av en njure från en avliden donator”, säger Alireza Biglarnia, Chief Medical Officer på iCoat Medical. “Bortsett från en övertygande säkerhetsprofil verkar iCM012 vara effektivt för att bevara den initiala funktionen hos ECD-njurar med hög risk för DGF. Dessa fynd är en avgörande språngbräda för den kommande multicenterstudien för att visa effektivitet och säkerhet av iCM012 i syfte att bevara och förbättra den övergripande allotransplantatfunktionen vid transplantation av njure från en avliden donator”.

Mer information om studien finns på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05246618) under NCT05246618.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peder Waern, VD – iCoat Medical AB

E-mail: peder.waern@icoatmedical.com

Mattias Springare, CFO och Head of Investor Relations – iCoat Medical AB

E-mail: mattias.springare@icoatmedical.com

Om iCoat Medical

iCoat Medical är ett läkemedelsföretag i klinisk fas som fokuserar på att minska och förebygga ischemi-reperfusionsskador genom att utveckla nya läkemedelsprodukter. Företaget är en av världens ledande FoU-centrerade organisationer inom medfödd immunologi och utökar systematiskt sin projektportfölj med sin egenutvecklade beläggningsteknologiplattform. iCoat Medicals ledande läkemedelskandidat iCM012 är utvecklad för att förbättra resultatet av

organtransplantationer. Företagets unika ex-vivo-beläggning av transplantaten har ambitionen att vara en integrerad del i framtidens transplantationsprocedurer. iCoat Medical har verksamhet i Uppsala, Lund och Malmö och har sitt huvudkontor i Stockholm.

För mer information, vänligen besök <https://www.icoatmedical.com/sv/>

Om iCM012

iCM012 är en innovativ farmaceutisk substans designad för ex vivo allotransplantatbehandling som syftar till att lindra IRI och organfunktionalitet efter transplantation. iCM012 har beviljats sär läkemedelsstatus av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och Europeiska kommissionen.

Om fas 1/2a-studien ATMIRe vid njurtransplantation

ATMIRe var en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind *first in human*-studie innefattande uremiska patienter som väntade *de novo* på sin första njurtransplantation vid Skånes universitetssjukhus i Malmö. Arton patienter randomiserades (2:1) i två armar (iCM012 n=12 / placebo=n=6) med säkerhet och tolerabilitet som primära effektmått. Den huvudsakliga försöksperioden var 3 månader följt av ytterligare 9 månaders ytterligare säkerhetsbedömning.

Om IRI och njurtransplantationsmarknaden

IRI är en allvarlig komplikation som uppstår under organtransplantation som resulterar i skadliga kort- och långsiktiga transplantatresultat. Vid njurtransplantation bidrar IRI till DGF som förekommer i cirka 20–40% av transplantationerna med njure från en avliden donator.

Det totala antalet njurtransplantationer 2021 uppgick till 36 000 i Europa och USA. Njurtransplantationer har ökat över tiden där de flesta njurar kommer från avlidna donatorer. iCM012 kan skapa värde för alla mottagare av transplanterade njurar, men populationen med högre risk för IRI, såsom mottagare av njurar med höga KDPI-poäng, kommer att gynnas mest.

Den totala årliga marknadspotentialen för iCM012 i den initiala målpopulationen uppgår till upp till 850–1 200 miljoner USD i Europa och USA, med ett uppskattat pris baserat på möjliga kostnadsbesparingar från att minska de kort- och långsiktiga effekterna av IRI och DGF.

Bifogade bilder

[Peder Waern iCoat Medical](#)

Bifogade filer

[iCoat Medical meddelar positiva resultat från fas 1/2a-studien ATMIRe vid njurtransplantation](#)