

## ICOAT MEDICAL FÅR POSITIV FEEDBACK FRÅN EMA KRING SIN PLANERADE KLINISKA STUDIE EMPIRE OCH DET AVSLUTADE PREKLINISKA PROGRAMMET

iCoat Medical, ett läkemedelsföretag i klinisk fas som fokuserar på att minska och förebygga ischemi-reperfusionsskador (ischemia reperfusion injuries, IRI) under organtransplantation, meddelade idag att bolaget har fått positiv feedback från EMA:s kommitté för läkemedel för humant bruk (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) kring sin planerade kliniska effektstudie EMPIRe (fas 2b) och sitt avslutade prekliniska program.

“Vi är mycket nöjda med feedbacken från CHMP som bekräftar vår egen tro på den ledande läkemedelskandidaten iCM012, som är utvecklad för att förbättra resultatet av organtransplantationer. Vi är nu fullt fokuserade på att initiera EMPIRe-studien”, säger iCoat Medicals VD Peder Waern.

Den randomiserade, kontrollerade, dubbelblinda fas 2b-effektstudien EMPIRe kommer att omfatta cirka 100 patienter och utföras vid utvalda högkvalitativa kliniker i Europa och USA. Potentialen för villkorligt godkännande, givet tillräckligt övertygande data som genererats av fas 2b-studien, kommer att diskuteras med tillsynsmyndigheterna.

CHMP stöder studiedesignen och de föreslagna effektmåten för EMPIRe-studien, inklusive fördröjd graftfunktion (*Delayed Graft Function, DGF*) som primärt effektmått. CHMP drog också slutsatsen att resultaten från företagets prekliniska program, som omfattar in vitro- och in vivo-studier som framhäver proof-of-concept, farmakokinetik/PD och säkerhet, verkar tillräckliga för den fortsatta kliniska utvecklingen av iCM012.

### För mer information, vänligen kontakta:

Peder Waern, VD – iCoat Medical AB  
E-mail: [peder.waern@icoatmedical.com](mailto:peder.waern@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 <http://www.icoatmedical.com/sv/>.

#### **Bifogade filer**

---

**[iCoat Medical får positiv feedback från EMA kring sin planerade kliniska studie EMPIRe och det avslutade prekliniska programmet](#)**