



Helsingborg den 11 augusti 2022

## Pressmeddelande

### **Aqilion startar klinisk Fas 1-studie med läkemedelskandidaten AQ280 för kroniska inflammatoriska sjukdomar**

**AQILION AB (publ) meddelar idag att den kliniska Fas1-säkerhetsstudien med läkemedelskandidaten AQ280 i friska frivilliga försökspersoner har inletts. Substansen AQ280 inom bolagets utvecklingsprogram Regulus är en super-selektiv småmolekyl JAK1-hämmare som utvecklas för indikationer inom kroniska inflammatoriska sjukdomar. Aqilion har därmed nått en mycket viktig milstolpe genom att bolaget har lyckats ta det stora steget från preklinik till klinisk Fas 1.**

Fas 1-studien, ARIA-1, kommer att inkludera 64 friska frivilliga försökspersoner. Avsikten med studien är att undersöka eventuella biverkningar och farmakokinetik, det vill säga hur kroppen bryter ned och gör sig av med substansen. ARIA-1 genomförs som en doseskaleringsstudie vilket innebär att prövningen inleds med en mycket låg dos och därefter ökas dosen efter hand. Det primära målet med studien är att fastställa tolerabilitet och säkerhet av AQ280, vilket kommer att utvärderas stegvis i en del med eskalerande singeldos (Single Ascending Dose, SAD) och i en del med upprepad oral dosering under flera dagar (Multiple Ascending Dose, MAD). Den kliniska prövningen genomförs i Storbritannien med godkännande av den brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Resultat från Fas 1-studien förväntas Q2/Q3 2023.

Målsättningen med Regulus-programmet är att utveckla en nästa generations JAK1-hämmare. Läkemedel med liknande verkningsmekanism har visat klinisk effekt i autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Aqilion kommer att testa, utvärdera och utveckla läkemedelskandidaten AQ280 initialt som en potentiell behandling för eosinofil esofagit (EoE), en inflammatorisk sjukdom i matstruben även kallad för "allergisk matstrupe". När Fas 1-studien slutförts avser Aqilion att lämna in en tillståndsansökan för läkemedelsprövning inför Fas 2a-studien i patienter. Inga läkemedel med samma verkningsmekanism har hittills utvecklats mot EoE och det finns ett stort och ökande medicinskt behov.

"Vår första Fas 1-studie har startat vilket innebär att Aqilion nu är ett biofarmaceutiskt bolag som bedriver klinisk utveckling. Att ta klivet från preklinik till klinisk utveckling är en oerhört viktig milstolpe för alla involverade. Utvecklingen i Regulus-programmet och av läkemedelskandidaten AQ280 har hittills varit mycket effektiv tack vare ett litet, unikt och mycket erfaret och skickligt team som tillsammans utgör en av Aqilions viktigaste styrkor", säger Sarah Fredriksson, vd för Aqilion. "Dessutom är jag både stolt och glad över att vi även har lyckats etablera en pipeline med en innovativ profil och ett tydligt fokus inom kroniska inflammatoriska sjukdomar med program från upptäkt till tidig klinisk utveckling".

#### **För mer information, vänligen kontakta:**

Sarah Fredriksson, vd, AQILION AB, + 46 (0)70 261 4575, [sarah.fredriksson@aqilion.com](mailto:sarah.fredriksson@aqilion.com)

### **Om eosinofil esofagit**

Eosinofil esofagit (EoE) är en sällsynt och kronisk sjukdom med inflammation i esofagus- (matstrups)-slemhinnan och patienterna har sväljningsbesvär som huvudsymptom. EoE är en relativt ny diagnos med en ökande incidens. Sjukdomen har ett progressivt förlopp med risk för förträngningar i matstrupen och kallas även för ”allergisk matstrupe”. Sjukdomen utlöses av födoämnesallergener. Både barn och vuxna kan drabbas och diagnosen ställs vanligast hos barn i tonåren och hos vuxna i åldern 30–50 år. Tillståndet är vanligare bland män.

### **Om Aqilions pipeline**

Aqilion har fyra program, i olika utvecklingsskeden, i sin pipeline. Samtliga program fokuserar på att utveckla nya innovativa behandlingar för kroniska inflammatoriska sjukdomar där det idag finns ett uttalat patientbehov, men få eller inga behandlingar.

Regulus-programmets AQ280, en selektiv JAK1-hämmare, utvecklas initialt som en potentiell behandling för EoE och en klinisk Fas 1-säkerhetsstudie pågår. Girtab-programmet har utvecklats internt och Aqilion äger samtliga immateriella rättigheter. Målsättningen med Girtab är att utveckla en ny behandling för kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar, IBD. Det prekliniska Alnitak-programmet utvecklar ett oralt läkemedel som specifikt binder till och hämmar målproteinet TAK1 (MAP3K7) vilket har visat sig fungera som en huvudregulator för inflammatorisk signalering. Programmet har utvidgats och resurser investeras också i ett projekt som särskilt fokuserar på substanser med potential att behandla inflammatoriska tillstånd i centrala nervsystemet (CNS). Polaris-programmet har en ny farmakologisk strategi för att selektivt påverka NLRP3-signalering och har potential att vara först i sitt slag med en ny verkningsmekanism. Polaris är i tidig forskningsfas. Mer information finns på hemsidan, [pipeline](#).

### **Om Aqilion**

Aqilion är ett bioteknikbolag som fokuserar på att utveckla nya innovativa behandlingar för sjukdomar orsakade av kronisk inflammation och dysfunktionella immunologiska reaktioner som till exempel autoimmuna sjukdomar. Bolaget är främst aktivt i de tidiga faserna av läkemedelsutveckling, från idéstadiet till tidig klinisk utveckling.

Aqilion kombinerar erfarenheter från stora läkemedelsbolag med entreprenörskap och drivkraft från mindre tillväxtbolag. Bolagets erfarna team och styrelse har tidigare tagit läkemedel hela vägen från upptäckt till marknad och har gedigen erfarenhet av affärsutveckling i innovativa bioteknik- och läkemedelsbolag.

AQILION AB (publ) är ett svenskt publikt bolag med huvudkontor i Helsingborg.  
[www.aqilion.com](http://www.aqilion.com)