

Pressmeddelande

Aqilion rapporterar positiva resultat från fas 1-studien ARIA-1 i friska försökspersoner

- Läkemedelskandidaten AQ280, en oral selektiv JAK-1 inhibitor, tolererades väl och den uppnådda exponeringen, i enstaka och multipla doser, är i linje med uppskattningar om ett terapeutiskt effektivt intervall baserat på prekliniska modeller
- Farmakokinetiska data stöder dosering en gång dagligen
- Farmakodynamiska förändringar av nivåer av biomarkörer som indikerar JAK1-hämning uppmättes utan observerade tecken på JAK2-hämning vid uppnådda exponeringar.

AQILION (publ) rapporterar positiva resultat från sin fas 1-studie, ARIA-1, i friska försökspersoner med läkemedelskandidaten AQ280, en patenterad selektiv JAK1-hämmare, som utvecklas som en behandling av eosinofil esofagit (EoE) i Regulus programmet.

Friska försökspersoner fick enstaka eller multipla doser i ett sekventiellt eskalerande doseringsschema tills den högsta planerade dosen av AQ280 uppnåddes. Data som beskriver läkemedelskandidatens farmakokinetiska profil, säkerhet och farmakodynamiska biomarkörer har nu avblindats och utvärderats.

De viktigaste resultaten från ARIA-1-studien är:

- Dos: De uppnådda exponeringarna i kohorterna Single Ascending Dose (SAD) och Multiple Ascending Dose (MAD) är i linje med uppskattningar av ett terapeutiskt effektivt intervall baserat på prekliniska modeller och kommer att ligga till grund för dosvalet för den kommande fas 2-studien
- Säkerhet: Inga allvarliga biverkningar förekom och dosökningarna i SAD och MAD begränsades inte av biverkningar
- Farmakokinetik: Exponeringen och halveringstiden för AQ280 överensstämde väl med de prekliniska förutsägelseerna och stödjer dosering en gång dagligen. Födointag påverkade inte farmakokinetiken på något signifikant sätt
- Farmakodynamik: AQ280 hämmade CXCL10 på ett dosberoende sätt. CXCL10 är en etablerad biomarkör för JAK-hämning
- Selektivitet: JAK1-effekterna var tydliga och dosrelaterade och det fanns endast minimala effekter på retikulocytvärden, en markör för JAK2-hämning.

"Dessa resultat representerar de första kliniska data med vår läkemedelskandidat AQ280 och det är en värdefull milstolpe både i Regulus-programmet och för Aqilion. Vi är mycket nöjda med resultaten och sammantaget uppmuntrar dessa data oss att gå vidare med våra förberedelser för fas 2 i patienter med eosinofil esofagit", säger Sarah Fredriksson, VD i Aqilion.

För mer information, vänligen kontakta:

Sarah Fredriksson, VD, AQILION AB, + 46 (0)70 261 4575, sarah.fredriksson@aqilion.com

Om AQ280

AQ280 är en oral, småmolekylär, selektiv JAK1-hämmare. JAK1 är ett enzym, ett kinas, som driver inflammatoriska processer, som bland annat påverkar allergi och fibros. Genom att

hämna dess funktion är det möjligt att minska symtom och sjukdomsutveckling vid kroniska inflammatoriska sjukdomar.

ARIA-1-studien

Fas 1-studien var en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie på friska försökspersoner som genomfördes i Storbritannien för att bedöma säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och födoämneseffekt av AQ280 som doseras oralt. Studien bestod av både enstaka och multipla stigande doskohorter och inkluderade 66 friska försökspersoner. Doserna som studerades i studien varierade från 3 mg till 60 mg en gång dagligen.

Om eosinofil esofagit

Eosinofil esofagit är en allergisk sjukdom i matstrupen. Huvudsymptomet på denna kroniska sjukdom är svåra svårigheter att svälja, och sjukdomen kan leda till utveckling av ärrvävnad och förträngningar i matstrupen som gör att mat fastnar eller påverkas i matstrupen. Sjukdomen kan förekomma hos patienter i alla åldrar men tenderar att vara vanligare hos yngre vuxna. Det finns ett tydligt medicinskt behov av nya behandlingar eftersom incidensen ökar snabbt. Till detta kommer det faktum att fler patienter diagnostiseras i takt med att kunskapen och medvetenheten om sjukdomen blir mer utbredd vilket gör att antalet patienter växer snabbt och ökningen har ännu inte planat ut. För närvarande har två olika typer av läkemedel godkänts: behandling med kortikosteroider är godkänd i Europa och behandling med ett biologiskt läkemedel, en anti-IL4/13-antikropp, är godkänd i USA och i Europa. Det finns idag ingen godkänd behandling av eosinofil esofagit med samma verkningsmekanism som Aqilions läkemedelskandidat AQ280.

Om Aqilion

Aqilion är ett svenskt bioteknikbolag som utvecklar innovativa behandlingar för sjukdomar orsakade av kronisk inflammation och dysfunktionella immunreaktioner.

Bolaget är främst verksamt i tidiga faser av läkemedelsutveckling och tar idéer till tidig klinisk utveckling. Målet är att påvisa den kliniska och kommersiella potentialen i den medicinska innovationen för att attrahera industriella partners och köpare, som i sin tur har kapacitet att fortsätta klinisk utveckling och kommersialisering.

Aqilion driver sina utvecklingsprogram i en delvis virtuell organisation i nära samarbete med utvalda partners med specifik kompetens inom läkemedelsutveckling.

AQILION AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med huvudkontor i Helsingborg.
www.aqilion.com