



Helsingborg den 14 juni 2022

Pressmeddelande

Aqilion får regulatoriskt godkännade för genomförandet av den kliniska Fas 1-studien i programmet Regulus inom inflammatoriska sjukdomar

Aqilion meddelar idag att myndigheten Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien har godkänt bolagets kliniska Fas 1-studie med läkemedelskandidaten AQ280.

Aqilion har ansökt om att göra en Fas 1-säkerhetsstudie i 64 friska frivilliga studiedeltagare med läkemedelskandidaten AQ280 inom programmet Regulus. Studien, ARIA-1, kommer att genomföras i Storbritannien. Avsikten med studien är att undersöka eventuella biverkningar och farmakokinetik, det vill säga hur kroppen bryter ned och gör sig av med substansen. Studien genomförs som en doseskaleringsstudie genom att inleda med en mycket låg dos och därefter ökas dosen efter hand. ARIA-1 planeras starta under augusti månad och resultat förväntas det andra kvartalet 2023. Målsättningen med läkemedelskandidaten AQ280 är att den ska testas och utvärderas initialt som en potentiell behandling för eosinofil esofagit (EoE), en inflammatorisk sjukdom i matstruppen.

-Fas 1-studien i Regulus-programmet är en viktig milstolpe för Aqilion då vi tar steget från preklinisk till klinisk utveckling. Jag är stolt över att vi på så kort tid effektivt förberett och genomfört ansökan för den kliniska studien med AQ280. Det har varit vår högsta prioritet sedan vi förvärvade alla rättigheter till Regulus i december 2021. Vi vill på bästa sätt förvalta det högkvalitativa arbete som LEO Pharma investerat i projektet genom att snabbt komma igång med den första kliniska säkerhetsstudien och därefter en Fas 2a-studie i patienter, säger Sarah Fredriksson, vd för Aqilion.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Om eosinofil esofagit

Eosinofil esofagit (EoE) är en sällsynt och kronisk sjukdom med inflammation i esofagus- (matstrups)-slemhinnan och har sväljningsbesvär som huvudsymptom. EoE är en relativt ny diagnos med en ökande incidens. Sjukdomen har ett progressivt förlopp och kallas även för "allergisk matstrupe" och uppfattas vara triggad av födoämnesallergen. 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 kroniskt inflammatoriska sjukdomar där det idag finns ett uttalat patientbehov, men få eller inga behandlingar.

Regulus-programmet (AQ280) utvecklas initialt som en potentiell behandling för EoE och en Fas 1-säkerhetsstudie är under initiering. 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