



Helsingborg, 18 juli 2025

Pressmeddelande

Aqilion slutför den farmakokinetiska studien av den eosinofil esofagit specifika formuleringen med läkemedelskandidaten AQ280

Aqilion AB är glada att tillkännage att vi har slutfört vår andra kliniska studie i fas 1 (ARIA-2) i USA, som en del av utvecklingsprogrammet för AQ280. ARIA-2-studien utvärderade den farmakokinetiska profilen av en ny, vattenlöslig tablettformulering av AQ280, avsedd för behandling av eosinofil esofagit (EoE). Den sista deltagaren har avslutat studien, och resultaten förväntas i oktober.

EoE-patienter har svårigheter att svälja och oralt baserade terapier kan behöva anpassas för att underlätta för patienterna att inta läkemedlet. Aqilion har utvecklat en formulering som gör det möjligt för EoE-patienter att dricka läkemedlet upplöst i vatten.

Det primära syftet med ARIA-2 var att fastställa huruvida den nya formuleringen uppvisar en farmakokinetisk profil jämförbar med kapseln som användes i den inledande fas 1-studien (ARIA-1). Studien genomfördes i juni med friska frivilliga studiedeltagare i USA, och resultaten förväntas i oktober. Därefter planerar Aqilion att inleda fas 2 (a och b) kliniska studier på patienter diagnostiserade med EoE i hela USA, Kanada och Europa.

Sarah Fredriksson, VD för Aqilion, kommenterar: "Vi har slutfört den kliniska delen av den farmakokinetiska studien med vår nya AQ280-formulering, vilket är en viktig milstolpe. Att utveckla en formulering anpassad för patienter med svårigheter att svälja är strategiskt ytterst viktigt. Vi tackar deltagarna och kliniken som varit involverade och ser fram emot att driva AQ280:s kliniska utveckling framåt."

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, superselektiv JAK1-hämmare. JAK1 är ett enzym, ett kinas, som driver inflammatoriska processer, som bland annat påverkar allergi och fibros. Genom att hämma dess funktion är det möjligt att minska symtom och sjukdomsutveckling vid kroniska inflammatoriska sjukdomar. AQ280 tolererades väl i fas 1-studien Aria-1 och visade lovande effekter på relevanta biomarkörer.

ARIA-1-studien

Fas 1-studien var en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie på friska frivilliga 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 frivilliga.

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 medan det inte kunde påvisas någon detekterbar JAK 2-effekt på retikolocyter

Om eosinofil esofagit

Eosinofil esofagit är en allergisk sjukdom i matstruppen. Huvudsymptomet på denna kroniska sjukdom är svåra svårigheter att svälja, och sjukdomen kan leda till utveckling av ärrvävnad och förträngningar i matstruppen som gör att mat fastnar eller påverkas i matstruppen. Sjukdomen kan förekomma hos patienter i alla åldrar och den debuterar vanligen vid 20-40 års ålder. 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 och behandling med ett biologiskt läkemedel, en anti-IL4/13-antikropp. Det finns idag ingen godkänd behandling av eosinofil esofagit med samma verkningsmekanism som Aqilions läkemedelskandidat AQ280.

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.

Vi identifierar innovativa idéer som har potential att bli nya läkemedel och förädlar dem till kommersiellt intressanta projekt. De idéer som vi väljer är baserade på solid vetenskaplig grund där vi med rimliga antaganden tydligt kan förstå underliggande biologi, klinisk relevans och patientnytta.

Bolaget är främst aktivt i de tidiga faserna av läkemedelsutveckling, från idéstadiet till proof-of-concept i kliniska studier. Aqilion driver sina utvecklingsprogram i en delvis virtuell organisation i nära samarbete med utvalda partners med särskild spetskunskap inom läkemedelsutveckling.

AQILION AB är ett svenskt bolag med huvudkontor i Helsingborg. www.aqilion.com