

Helsingborg den 12 maj 2025

## Pressmeddelande

### Aqilion erhåller IND-godkännande från FDA

**AQILION AB (publ) meddelar idag att det amerikanska läkemedelsverket FDA har godkänt Aqilions IND-ansökan ('investigational new drug') för läkemedelskandidaten AQ280. Den första studien i USA syftar till att säkerställa den farmakoinetiska profilen för en ny formulering av AQ280 särskilt framtagen för behandling av patienter med EoE ("eosinofil esofagit").**

Syftet med denna studie (ARIA-2) är att säkerställa att den nya formuleringen, en tablett som löses upp i vatten, har liknande farmakokinetisk profil som den kapsel med läkemedelskandidaten som användes i Fas 1-studien (ARIA-1). ARIA-2 studien beräknas genomföras i juni i USA i friska studiedeltagare och resultaten förväntas efter sommaren. Aqilion har därefter för avsikt att lämna in en ansökan om att genomföra en Fas 2-studie med patienter som diagnostiserats med EoE i USA, Kanada och Europa.

”Det är strategiskt viktigt för oss att fortsätta den kliniska utvecklingen med en formulering som särskilt anpassats för patienter som har svårt att svälja. Med positivt besked från FDA ser vi fram emot att slutföra de sista förberedelserna inför starten av en Fas 2-studie i EoE-patienter”, 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](mailto: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.

#### **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 retikocyter

### **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 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 är godkänd i Europa och USA 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 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](http://www.aqilion.com)