



Helsingborg, 16 oktober 2025

Pressmeddelande

Positiva resultat från klinisk farmakokinetisk studie med läkemedelskandidaten AQ280 för den specifika formuleringen utvecklad för patienter med eosinofil esofagit

Aqilion meddelar idag att den kliniska studien ARIA-2 avslutats med positiva resultat. Studien utvärderade den farmakokinetiska profilen hos friska deltagare av en ny, vattenlöslig tablettformulering av AQ280, utformad för behandling av eosinofil esofagit (EoE) inför fas 2 studie. ARIA-2-studien genomfördes som en randomiserad, placebokontrollerad crossover-studie med engångsdos och utvidgade dosintervall jämfört med det dosintervall som användes i Fas 1 (ARIA-1). Resultaten visade tydligt att den nya formuleringen uppvisar en farmakokinetisk profil mycket lik kapseln som användes i den initiala ARIA-1-studien, med en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Studieresultaten möjliggör en övergång till fas 2 med en formulering som är specifikt anpassad för patienter med sväljsvårigheter.

Kännetecknande för EoE patienter är att de har allvarliga svårigheter att svälja och ofta kan maten fastna i matstrupen och därför måste orala behandlingar utformas för att underlätta läkemedelsintaget. Aqilion har utvecklat en formulering som gör det möjligt för EoE-patienter att ta medicinen upplöst i vatten.

Det primära målet med ARIA-2 var att fastställa om den nya formuleringen uppvisar en farmakokinetisk profil jämförbar med kapseln som användes i den initiala Fas 1-studien (ARIA-1). Studien genomfördes i juni hos friska deltagare i USA efter ett IND-godkännande i maj. ARIA-1-studien visade dosberoende förändringar i biomarkörer som tyder på en potent JAK1-hämmande effekt medan ingen detekterbar JAK2-effekt på retikulocyter observerades. Aqilion förbereder nu för att initiera kliniska Fas 2a- och 2b-studier i patienter diagnostiserade med EoE i USA, Kanada och Europa.

Sarah Fredriksson, VD för Aqilion, kommenterade: "Vi är glada över att se resultaten från denna farmakokinetiska bryggningsstudie. Det är en viktig milstolpe att ha en formulering klar med EoE-patienter i fokus. När vi nu slutfört ARIA-2 så innebär det att vi fullt ut kan fokusera på Fas 2-studien. Vi tackar deltagarna och kliniken som medverkade och ser fram emot att driva den kliniska utvecklingen av AQ280 vidare. "

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, 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 symptom 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 var:

- 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 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