

Pressmeddelande

Stockholm, 7 januari 2026

Sobi vidareutvecklar Gamifant® (emapalumab) vid gammainterferon-driven sepsis (IDS) baserat på topline-data från EMBRACE

Sobi® (STO: SOBI) meddelar idag att topline-resultaten från fas 2a-studien EMBRACE, som utvärderar Gamifant® (emapalumab) för behandling av gammainterferon-driven sepsis (IFN γ -driven sepsis, IDS), stödjer proof-of-concept med observerade förbättringar av organdysfunktion och överlevnad.

Mot bakgrund av de data som observerats i forskningssamarbetet med Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS), kommer Sobi och HISS att gå vidare med utvecklingen av emapalumab som potentiell behandling vid IDS och diskutera nästa steg med regulatoriska myndigheter. En uppdatering om nästa steg presenteras vid ett senare tillfälle och data från studien EMBRACE kommer att publiceras vid en kommande medicinsk konferens.

Om sepsis och IFN γ -driven sepsis (IDS)

Sepsis är ett allvarligt tillstånd som uppstår efter en infektion och som kan leda till organsvikt. Det är en av de vanligaste dödsorsakerna globalt. En aktuell stor studie, publicerad i [eBioMedicine 2024](#)¹, beskriver olika endotyper av sepsis och indikerar att olika endotyper kräver differentierade behandlingsstrategier. Cirka 20 procent av de studerade patienterna hade den nyligen identifierade endotypen IFN γ -driven sepsis (IDS). IDS kännetecknas av förhöjda nivåer av CXCL9 och detektion av IFN γ , samt mycket otillfredsställande kliniska resultat med en 28-dagars dödlighet på mellan 40 och 43%.

Om studien EMBRACE

Studien EMBRACE (NCT06694701) var en fas 2a, kontrollerad, dubbelblind och randomiserad studie som genomfördes på 24 studiekliniker i Grekland. Studien sponsrades av Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS) som en del av ett forskningssamarbete med Sobi. Studien undersökte om Gamifant, en anti-IFN γ -antikropp, kan förbättra kliniska resultat hos patienter med endotypen gammainterferon-driven sepsis (IDS) utan tecken på sepsisinducerad immunparalys. IDS kännetecknas av förhöjda nivåer av CXCL9 och detekterbar IFN γ och är förknippat med ogynnsamma utfall. Genom att rikta in sig på denna inflammationsväg syftar studien EMBRACE till att minska dödligheten, förbättra organfunktionen och påskynda återhämtningen. Studiedesignen omfattade tre grupper och inkluderade totalt 75 patienter. Två grupper fick Gamifant, (låga och höga doser) tillsammans med standardbehandling, och en grupp fick placebo tillsammans med standardbehandling. Det primära effektmåttet var en minskning om $\geq 1,4$ poäng av SOFA-poängen (Sequential Organ Failure Assessment) från baslinjen till avslutad behandling (28 dagar). Sekundära effektmått inkluderade 28-dagars dödlighet, säkerhet, farmakokinetik och förändringar i viktiga inflammatoriska biomarkörer som CRP, IL-6, ferritin, IFN γ och CXCL9.

Om Gamifant

Gamifant® (emapalumab) är en monoklonal anti-gammainterferon (IFN γ) antikropp som binder till och neutraliserar IFN γ . När IFN γ utsöndras på ett okontrollerat sätt uppstår hyperinflammation i kroppen. Gamifant ska administreras genom intravenös infusion (IV) under en timme två gånger per vecka fram till hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT).

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®)

112 76 Stockholm

Besöksadress: Norra Stationsgatan 93A, Stockholm

08-697 20 00 | info@sobi.com | sobi.com

I USA är Gamifant godkänt för behandling av vuxna och pediatrika patienter (barn inklusive nyfödda) med primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) med refraktär, återkommande eller progressiv sjukdom eller vid intolerans mot konventionell HLH-behandling. Gamifant är också godkänt i USA för behandling av vuxna och barn (inklusive nyfödda) med hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)/makrofagaktiverande syndrom (MAS) vid konstaterad eller misstänkt Stills sjukdom som visat otillräckligt svar på eller intolerans mot glukokortikoider, eller har återkommande MAS.

Primär HLH är ett sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom som oftast uppträder inom det första levnadsåret och snabbt kan bli livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas.

Om HISS

Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS) är ett icke-vinstdrivande, akademiskt institut som främjar unga forskares verksamhet inom områdena systemisk inflammation och sepsis. Sedan 2010 har HISS publicerat 125 sakkunniggranskade publikationer, däribland riktlinjer för sepsis i Grekland, lett arrangemanget av 15 konferenser samt genomfört 35 kliniska studier. HISS fokuserar på precisionsinriktad immunterapi och är sponsor för de stora randomiserade kontrollerade studierna SAVE-MORE och ImmunoSep. Resultaten från dessa studier har publicerats i tidskrifter som Nature Medicine och JAMA^{2,3}. För mer information, se <https://sepsis.gr>.

Om Sobi

Sobi® är ett globalt biofarmabolag som förverkligar potentialen i banbrytande innovationer och ger personer som lever med sällsynta sjukdomar en bättre vardag. Sobi har cirka 1 900 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. För 2024 uppgick intäkterna till 26 miljarder kronor. Sobis aktie (STO:Sobi) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com och [LinkedIn](#).

Kontakter

För kontaktuppgifter till Sobis Investor Relations-team, klicka [här](#). För Sobis mediakontakter, klicka [här](#).

Denna information är sådan information som Sobi är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 januari 2026, kl. 18:00 CET.

Referens

- 1: Interferon-gamma driven elevation of CXCL9: a new sepsis endotype independently associated with mortality Giamarellos-Bourboulis, Evangelos J. et al. eBioMedicine, Volume 109, 105414
- 2: Early treatment of COVID-19 with anakinra guided by soluble urokinase plasminogen receptor plasma levels: a double-blind, randomized controlled phase 3 trial. Kyriazopoulou, Evdokia et al. Nature Medicine 2021 Oct;27(10):1752-1760.
- 3: Precision Immunotherapy to Improve Sepsis Outcomes. The ImmunoSep Randomized Clinical Trial. Giamarellos-Bourboulis EJ, et al. JAMA, DOI: 10.1001/jama.2025.24175.