

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 18 mars 2026

Resultat från fas 2a-studien EMBRACE av emapalumab vid gammainterferondriven sepsis presenterade vid ISICEM

- Primärt effektmått: förbättring av organfunktion observerades hos 60 % av patienterna som fick högdos emapalumab jämfört med 40 % med standardbehandling plus placebo
- 28-dagars mortalitet: 40 % i högdosgruppen med emapalumab jämfört med 52 % i placebogruppen
- Biomarkörrespons: högdos emapalumab var associerad med snabbare reduktion av proinflammatoriska biomarkörer för gammainterferonsignalering
- Emapalumab tolererades generellt väl

Sobi® (STO: SOBI) meddelade idag att topline-resultaten från fas 2a-studien EMBRACE (NCT06694701), som utvärderar Gamifant® (emapalumab) hos patienter med gammainterferondriven sepsis (IFN γ -driven sepsis, IDS), har presenterats vid International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine (ISICEM) av professor Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis, ordförande för Hellenic Institute for the Study of Sepsis. Studien EMBRACE sponsrades av Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS) som en del av ett forskningssamarbete med Sobi.

”Dessa resultat stödjer uppfattningen att sepsis inte är en enskild sjukdom utan ett syndrom med olika biologiska drivkrafter”, sade professor Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis, huvudprövare för studien EMBRACE. ”EMBRACE-studien undersöker en behandlingsmetod med precisionsmedicin där patienter med gammainterferondriven immundysreglering kan gynnas av en riktad immunterapi.”

Sepsis är ett livshotande tillstånd orsakat av ett dysreglerat immunsvar på en infektion som kan leda till organsvikt och död. Fas 2a-studien EMBRACE utvärderade emapalumab hos patienter med IDS som identifierats genom biomarkörprofilering.

”Sepsis är fortfarande en av de främsta dödsorsakerna globalt, samtidigt som behandlingsalternativen är begränsade¹. Den gammainterferondrivna endotypen av sepsis uppvisar en förhöjd dödlighetsrisk jämfört med övriga sepsispatienter,” sade Lydia Abad-Franch, Chief Medical Officer och Head of Research & Development på Sobi. ”Dessa data är uppmuntrande och vi diskuterar nästa steg i det kliniska programmet med regulatoriska myndigheter för att samla in ytterligare evidens inför utvärderingen av en potentiell ny indikation för emapalumab.”

Emapalumab tolererades generellt väl i studien EMBRACE. Säkerhetsobservationerna stämde

överens med emapalumabs kända säkerhetsprofil. Infektioner var de vanligaste händelserna, och inga nya biverkningssignaler observerades.

Om sepsis och gammainterferondriven 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 gammainterferondriven sepsis (IDS).

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® (emapalumab), en anti-IFN γ -antikropp, kan förbättra kliniska resultat hos patienter med endotypen gammainterferondriven 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 mortalitet, 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 administreras genom intravenös infusion (IV) under en timme två gånger per vecka fram till hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT). 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 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.

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, besök <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 2025 uppgick intäkterna till 28 miljarder SEK. 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](#).

ⁱ Rudd KE et al. *Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017*. The Lancet, 2020;395:200–211.