

## **Sobi tillkännager ett nytt forskningssamarbete kring utveckling av Gamifant® (emapalumab) vid sepsis som presenteras vid ISICEM-kongressen**

Sobi® (STO: SOBI) tillkännagav idag ett forskningssamarbete som omfattar en ny klinisk fas 2a-studie med Gamifant® (emapalumab) för potentiell behandling av interferon-gamma-driven sepsis (IFN $\gamma$ -driven sepsis, IDS). Studieprojektet presenteras vid ISICEM-kongressen (International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine) av professor Giamarellos-Bourboulis från Hellenic Institute for the Study of Sepsis. Studien understryker Sobis engagemang för att driva den medicinska utvecklingen framåt genom riktade behandlingar för allvarliga och komplexa tillstånd såsom sepsis, en av de främsta dödsorsakerna globalt.

### **Nyckelfakta:**

- IDS är en ny endotyp som omfattar cirka 20 procent av patienterna med sepsis och kännetecknas av förekomst av IFN $\gamma$  (över detektionsgränsen) och förhöjda nivåer av kemokinen CXCL9.
- Fas 2a-studien EMBRACE kommer att utvärdera potentialen hos Gamifant® (emapalumab) för behandling av en undergrupp sepsispatienter med IDS-endotypen utan tecken på sepsisinducerad immunparalys.
- IDS-patienter med lågt uttryck av human leukocytantigen DR (HLA-DR) på monocyter, som är karakteristiskt för immunparalys, kommer inte att inkluderas i studien EMBRACE. Huruvida denna IDS-subgrupp kan inkluderas i framtida studier kommer att bedömas utifrån resultaten från EMBRACE.

Fas 2a-studien EMBRACE ([NCT06694701](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06694701)) fick tillstånd i mars 2025. Den första deltagande kliniken har startat och de första patienter har screenats för IDS.

Studiedesignen presenteras vid ISICEM av huvudprövaren och sponsorn för EMBRACE-studien, professor Evangelos Giamarellos-Bourboulis, MD, PhD, FISAC från Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS): "Fas 2a-studien EMBRACE kommer att tillämpa en målinriktad immunterapistrategi för att behandla sepsis av IDS-endotypen, en patientgrupp som för närvarande har begränsade behandlingsalternativ."

"Vi ser fram emot detta forskningssamarbete kring användningen av Gamifant® (emapalumab) för den nya endotypen av interferon-gamma-driven sepsis, säger Lydia Abad-Franch, MD, Head of Research & Development and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi. "Vi är engagerade i att driva forskningen framåt och utvärdera Gamifant® (emapalumab) inom indikationer med stora medicinska behov och där överdriven produktion av gammainterferon spelar en nyckelroll i att driva hyperinflammation."

### Information om presentationen

Emapalumab treatment for anticipated clinical benefit in sepsis driven by the interferon-gamma endotype (the EMBRACE trial): O Konstantinidou, E Olntasi, H Florou, A Reininger, E Giamarellos-Bourboulis, F EMBRACE STUDY GROUP. ISICEM 2025; Abstract number A173; Poster number P249.

### Om sepsis och IFN $\gamma$ -driven sepsis (IDS)

**Sepsis** är en av de vanligaste dödsorsakerna globalt. En ny stor studie, [publicerad i eBioMedicine 2024](#)<sup>1</sup>, 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 $\gamma$ -driven sepsis (IDS). IDS kännetecknas av förhöjda nivåer av CXCL9 och detektion av IFN $\gamma$ , samt mycket otillfredsställande kliniska utfall med en 28-dagars dödlighet på mellan 40 och 43%.

### Om studien EMBRACE

**Studien EMBRACE** (NCT06694701) är en fas 2a, dubbelblind, randomiserad och kontrollerad studie som planeras genomföras på 24 studiekliniker i Grekland. Studien ska undersöka om Gamifant<sup>®</sup> (emapalumab), en anti-IFN $\gamma$ -antikropp, kan förbättra kliniska resultat hos patienter med endotypen interferon-gamma (IDS) utan tecken på sepsisinducerad immunparalys. IDS kännetecknas av förhöjda nivåer av CXCL9 och detekterbar IFN $\gamma$  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 omfattar tre grupper och planeras inkludera totalt 75 patienter. Två grupper får Gamifant<sup>®</sup> (emapalumab), (låga och höga doser) tillsammans med standardbehandling, och en grupp får placebo med standardbehandling. Det primära effektmåttet är en minskning om  $\geq 1,4$  SOFA-poäng (Sequential Organ Failure Assessment) från baslinjen till avslutad behandling (28 dagar). Sekundära effektmått inkluderar 28-dagars dödlighet, säkerhet, farmakokinetik och förändringar i viktiga inflammatoriska biomarkörer som CRP, IL-6, ferritin, IFN $\gamma$  och CXCL9.

### Om Gamifant<sup>®</sup> (emapalumab)

Gamifant<sup>®</sup> (emapalumab) är en monoklonal anti-gammainterferon (IFN $\gamma$ ) antikropp som binder till och neutraliserar IFN $\gamma$ . I USA är Gamifant<sup>®</sup> (emapalumab) 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. 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. FDA-godkännandet baseras på data från de kliniska fas 2/3-studierna (NCT01818492 och NCT02069899). Gamifant<sup>®</sup> (emapalumab) ska administreras genom intravenös infusion (IV) under en timme två gånger per vecka fram till hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT).

### Om Sobi<sup>®</sup>

Sobi<sup>®</sup> är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta och svåra sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa läkemedel inom hematologi, immunologi samt nischindikationer och har cirka 1 800 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. Intäkterna för 2024 uppgick till 26 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:Sobi) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på [sobi.com](https://sobi.com) och LinkedIn.

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.

### Kontakter

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