

Att:

Informationsgranskningsnämnden, IGN
Läkemedelsindustriföreningen
Email: IGN@LIF.se

Solna 2026-06-10

Anmälningssärende IGN 685

Refererande till brev den 27 maj 2026 från IGN, får Janssen-Cilag AB ("J&J") härmed yttra sig över AbbVies anmälan ("AbbVie"). AbbVies anmälan avser två symposier som hölls av oberoende vetenskapliga talare samt J&J:s utställningsmonter på den internationella kongressen ECCO (European Crohns och Colitis Organization) som hölls i Stockholm den 19 - 21 februari 2026.

1. Inledande kommentarer**1.1 *AbbVies klagomål till IGN den maj 27 beaktar inte J&J:s omfattande svarsbrev från april 2026***

AbbVie har skickat en upphörandeanmaning till J&J genom ett brev daterat den 13 april 2026 (**bilaga 1**) och har uppmanat oss att svara senast den 28 april 2026.

Som svar till AbbVie den 28 april 2026 har vi redovisat omfattande och detaljerat stöd både för att den information som lämnas under symposierna inte utgör marknadsföring av vårt läkemedel TREMFYA® (guselkumab) och för att den information som lämnas i montern i alla avseenden överensstämmer med gällande svenskt regelverk. Vårt svar på AbbVies upphörandeanmaning bifogas (**bilaga 2**).

Det är anmärkningsvärt att AbbVie (med ett undantag som anges i punkt 3.3 nedan) inte redovisar eller på annat sätt kommenterar vad vi har angett i vårt svar på AbbVies upphörandeanmaning. Detta gäller *både* AbbVies påståenden om symposierna i fråga och AbbVies påståenden om utställningsmontern.

Vi vidhåller i alla avseenden vad vi uppgav i vårt svar på AbbVies upphörandeanmaning. AbbVies påståenden om överträdelser av gällande bestämmelser är i alla avseenden ogrundade.

1.2 *Betydelsen av vetenskapligt utbyte vid internationella kongresser*

Inledningsvis är det viktigt att notera att vetenskapliga symposier spelar en mycket viktig roll för att säkerställa ett öppet utbyte av aktuell vetenskaplig och klinisk information om det aktuella forskningsläget, en fri medicinsk debatt och främjandet av medicinsk vetenskap i allmänhet. I överensstämmelse med etablerad IGN- och NBL-praxis måste sådana utbyten bedömas med särskild hänsyn till principerna om yttrandefrihet och behovet av att bevara en oberoende vetenskaplig diskussion.

Med hänvisning härtill lägger J&J högsta vikt vid att all symposieverksamhet bedrivs i strikt överensstämmelse med gällande rättsliga och etiska ramar. Det är av särskild vikt för J&J att säkerställa att vetenskapligt innehåll utvecklas, presenteras och levereras på ett sätt som klart och tydligt är icke-kommersiellt, är balanserat och grundas på aktuella vetenskapliga rön och förblir åtskilt från all kommersiell verksamhet.

Utöver de argument som redovisas i vårt svar på AbbVies upphörandeanmaning, vilka vi härmed åter igen återoppar, vill vi särskilt lyfta fram nedanstående:

2. Ram för rättslig bedömning (grundläggande avgränsning mellan vetenskapligt utbyte och marknadsföring) och disposition av J&J svar

Nedanstående redovisning kommer att disponeras enligt följande.

Den övergripande frågan gällande den information som lämnades vid symposierna är frågan om gränsdragningen mellan marknadsföring och vad som är yttrandefrihetsrättsligt skyddat.

Denna fråga har bedömts av både IGN och NBL vid flera tillfällen och det finns därvid tydlig praxis till ledning för denna bedömning. Nämda praxis, inklusive tydligt fastställda principer för utbyte av information vid symposier, beskrivs och kommenteras i detalj i punkt 3 nedan. J&J kommer att visa att företaget till fullo har följt dessa principer och INTE marknadsfört TREMFYA®.

Det är viktigt att skilja mellan

- Vetenskaplig information som tillhandahålls av externa talare vid symposier och
- Information som lämnas av J&J i en monter på en annan plats inom ramen för samma kongress.

Detta är två helt olika åtgärder, som är föremål för helt olika reglering och vilka ska bedömas separat. Därför redovisas i en separat punkt information som är relevant för bedömningen av den information som lämnas i J&Js utställningsmonter (se punkt 4). Återigen kommer J&J att visa att dess utställningsmonter inte innehöll någon vilseledande marknadsföring för TREMFYA®.

AbbVie försöker medvetet blanda samman vetenskapliga symposier och kommersiell monter genom att länka samman de två samt genom att hänvisa till beslut från andra jurisdiktioner. IGN har att göra sin egen bedömning i enlighet med Läkeemedelsbranschens etiska regler ("LER"). IGN ska inte tillämpa reglering som kan följa av bestämmelser i ett annat land. Eftersom AbbVie har valt att selektivt hänvisa till beslut från Danmark respektive Norge, vill vi komplettera med information om ett nyligen offentliggjort beslut i Belgien för att säkerställa en fullständig och rättvisande bild. Denna information redovisas i punkt 5 nedan.

Vår sammanfattning och slutsats redovisas i punkt 6.

3. Tillämpliga principer från NBL:s praxis gällande gränsdragningen mellan marknadsföring och vetenskaplig information vilken är yttrandefrihetsrättsligt skyddad i presentationer vid symposier

I förevarande punkt 3 kommer vi att redovisa de avgörande principerna från tillämplig NBL praxis. I nästa punkt (punkt 4) kommer vi att visa att vid tillämpningen av de rättsliga principer som anges i dessa två prejudikat på det aktuella målet är den tydliga slutsatsen att satellitsymposierna var vetenskapliga, icke-kommersiella och skyddade av den grundläggande principen om yttrandefrihet och därför inte utgör marknadsföring, än mindre off-label-marknadsföring, för guselkumab.

3.1. AbbVie hänvisar i sin anmälan till IGN bland annat till de principer som NBL har fastställt i NBL 1094/21.

Även om J&J inte bestrider relevansen av detta fall, kommer vi att nedan visa att denna och annan praxis stöder att symposierna i fråga faller inom skyddat vetenskapligt utbyte snarare än förbjuden marknadsföring som AbbVie påstår.

I flera fall (NBL 1094/21¹, 215/84² och 100/79) har NBL redovisat **följande principer** för ledning av gränsdragningen mellan marknadsföring och vetenskaplig information, vilken skyddas av yttrandefrihet inom ramen för symposier.

- **Kommersiell natur kräver både syfte och innehåll:**

Information betraktas som kommersiell information/marknadsföring **endast om den har både ett kommersiellt syfte och rör rent kommersiella förhållanden**. Huruvida informationen är kommersiell eller icke-kommersiell kan i praktiken avgöras på grundval av en samlad bedömning av **alla omständigheter i det enskilda fallet**.

I förarbetena till marknadsföringslagen anges det **avseende** marknadsföringskriterierna **att informationsåtgärden i fråga har ett konkret kommersiellt syfte och ett rent kommersiellt förhållande till objekt, det vill säga rör en näringsidkares affärsverksamhet eller varor och tjänster som tillhandahålls där**.

- **Grundlagsskydd för vetenskapligt utbyte:**

Icke-kommersiell information skyddas av grundlagens principer om yttrande- och tryckfrihet och faller därmed utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser och i de flesta fall även utanför informationsreglerna i LER.

- **I tveksamma fall ska en framställning anses utgöra icke-kommersiell information:**

Med hänsyn till det grundlagsstadgade skyddet för press- och yttrandefriheten bör en framställning i tveksamma fall betraktas som icke-kommersiell information för att bevara en fri medicinsk och vetenskaplig debatt.

- **Behovet av återhållsamhet i självreglering:**

Vid bedömningen av dessa frågor har NBL tagit hänsyn till **vikten av en fri medicinsk debatt**, vilket motiverar återhållsamhet när det gäller att begränsa yttrandefriheten genom självreglerande åtgärder på läkemedelsinformationsområdet.

Vid tillämpning av ovanstående principer har NBL tidigare konsekvent fäst vikt vid följande faktorer:

- **Vetenskapligt sammanhang och innehåll:**

Presentationer som fokuserar på sjukdomsförståelse, kliniska utmaningar eller vetenskapliga data, snarare än specifika produkter, är indikativa för icke-marknadsföring, särskilt när informationen presenteras på ett problemorienterat och vetenskapligt grundat sätt.

¹ Detta ärende gällde ett företagspresenterat symposium på Svenska Lungkongressen. Presentationen fokuserade på vetenskapliga data och analys, involverade oberoende och akademisk talare, gjorde ingen hänvisning till märkesvaror. På denna grund drog NBL slutsatsen att symposiet var vetenskapligt till sin natur och icke-marknadsföring.

² NBL-fallet gällde ett symposium med titeln "The Selective anti-muscarinic Compound pirenzepine: A New approach to peptic ulcer disease treatment". Symposiet arrangerades av ett företag i samband med Svenska Läkaresällskapets bolagsstämma i november 1984. Symposiet hölls på engelska och talare var både svenska och utländska oberoende forskare. Innehållet var problemorienterat och vetenskapligt, endast generiska namn användes och inga produkter marknadsfördes. NBL drog slutsatsen att programpunkterna var vetenskapliga och inte utgjorde marknadsföring.

- **Oberoende talare:**

Medverkan av oberoende externa experter, inklusive akademiska talare, stöder slutsatsen att innehållet är vetenskapligt snarare än kommersiellt. Detta gäller även om företaget sponsrar symposiet.

- **Användning av generiska beteckningar:**

Användningen av generiska substansbeteckningar, utan hänvisning till varumärken, är en nyckelfaktor som stöder att en presentation inte är kommersiell.

- **Företagets engagemang av begränsad betydelse (ej avgörande):**

Medan sponsring, organisation eller ersättning till talare kan indikera ett kommersiellt syfte, bekräftar NBL upprepade gånger att dessa element ensamma är otillräckliga för att ett symposium ska anses vara kommersiellt.

- **En övergripande bedömning är avgörande:**

Analysen ska baseras på en holistisk bedömning, med beaktande av alla delar av symposiet, inklusive innehåll, struktur, talare och sammanhang.

I samtliga de fall som nämnts drog NBL slutsatsen att symposierna i fråga var av vetenskaplig karaktär och inte utgjorde marknadsföring, baserat på en kombination av ovanstående faktorer.

4. Bedömning av J&Js satellitsymposier vid ECCO-kongressen utgör inte marknadsföring av TREMFYA mot bakgrund av principerna i punkt 3

Genom att tillämpa ovanstående principer på förevarande fall, och som beskrivs i detalj nedan, stöder ECCO-kongressens faktiska sammanhang samt innehållet i symposierna klart slutsatsen att symposierna var vetenskapliga till sin natur och icke-kommersiella.

Med hänvisning till vad som anförts i punkt 3.1 ovan om de kriterier som särskilt skall beaktas vid bedömningar av gränsdragningen mellan marknadsföring och information som skyddas av yttrandefrihet vid seminarier och symposier, vill vi framhålla följande relevanta fakta.

4.1 *ECCO-kongressen är en mycket väl ansedd vetenskaplig internationell kongress*

Kongressen arrangeras av European Crohn's and Colitis Organization (ECCO). ECCO-kongressen är en högt ansedd medicinsk och vetenskaplig kongress och är en av de två viktigaste europeiska kongresserna inom området inflammatoriska tarmsjukdomar. Som framgår av information från organisationens webbplats <https://ecco-ibd.eu/about-ecco/who-we-are> är det en oberoende, icke-kommersiell organisation bestående av hälso- och sjukvårdspersonal, med fokus på medicinsk vetenskap. ECCOs verksamhet omfattar, förutom ECCO-kongressen, utgivande av vetenskapliga publikationer, utbildning och utarbetande av behandlingsrekommendationer (ECCOs riktlinjer).

ECCO-kongressen är en viktig internationell och rent vetenskaplig kongress, se länk till det omfattande kongressprogrammet <https://ecco-ibd.eu/ecco26/discover-the-programme/programme-overview> och mer detaljerat program <https://cm.ecco-ibd.eu/cmPortal/searchable/EC26/config/normal#/sessionschedule>.

4.2 Innehållet i J&J:s satellitsymposier var vetenskapligt (problemorienterat och datadrivet) och inte kommersiellt

De två symposier som organiserades av J&J under ECCO-kongressen i Stockholm i februari 2026 ingick i detta bredare vetenskapliga program och behandlade kliniskt relevanta ämnen, nämligen:

- 1) *Charting the UC Horizon: Navigating IL-23 in Clinical Practice*. "Learning objectives" från detta symposium var följande:
 - Describe the role of IL-23 in the pathophysiology of IBD
 - Evaluate the evolving treatment goals in ulcerative colitis, and the importance of achieving high-bar, objective endpoints
 - Discuss the latest data on IL-23 inhibitors, including the impact on long-term outcomes in ulcerative colitis
 - Translate the clinical trial evidence into practical strategies for managing ulcerative colitis in everyday clinical practice
- 2) *Mission remission: Practical insights for Crohn's disease in the IL-23 era*. "Learning objectives" från detta symposium var följande:
 - Define the mechanism of action of IL-23 inhibition and its relevance in IBD
 - Describe the latest data on IL-23 inhibitors and the importance of achieving high-bar endpoints in diverse patient profiles
 - Discuss how findings from clinical trials can impact clinical decision-making in real-life scenarios
 - Discuss how data from clinical trials can be used to support personalized care in Crohn's disease

I överensstämmelse med de principer för rättspraxis som beskrivs ovan fokuserade presentationerna på följande sjukdomsförståelse och kliniska utmaningar samt vetenskapliga data och studieresultat, inklusive grafer och statistiska analyser, **och inte** marknadsföring av specifik produkt.

4.3 Innehållet i J&J:s satellitsymposier utvecklades av en oberoende vetenskaplig kommitté

Vid utformningen av J&J:s satellitsymposier utvecklas det vetenskapliga innehållet av en extern vetenskaplig kommitté (Scientific Steering Committee), som bestod av oberoende experter inom det aktuella terapiområdet. Denna kommitté var ansvariga för:

- utveckling av programstrukturen,
- identifiering av relevanta vetenskapliga frågor och
- att föreslå ämnen samt föreläsare, baserat på medicinsk och vetenskaplig relevans och kompetens

J&J:s engagemang i processen var begränsat till den medicinska avdelningen inom J&J. Ingen kommersiell personal deltog i utvecklingen, planeringen eller godkännandet av det vetenskapliga innehållet i satellitsymposierna.

Syftet med denna struktur är att säkerställa att innehållet utformas utifrån vetenskapliga överväganden och medicinska behov samt att det hålls avskilt från kommersiella intressen.

4.4 Talarna var externa till J&J

Alla talare som anlätades av J&J var externa, oberoende talare inklusive framstående forskare, författare till vetenskapliga publikationer och professorer. Korta biografier över alla talare som anlätades av J&J biläggs (**bilaga 3**). Som en naturlig del av sina presentationer har talarna presenterat det aktuella forskningsläget. Inga representanter för J&J har deltagit som föreläsare vid symposierna. Alla talare var alltså oberoende av J&J.

J&J har ingått ett avtal med var och en av talarna. Avtalen föreskriver följande:

- Talaren får inte rekommendera J&J:s produkter;
- Presentationer bör fokusera på vetenskapligt och pedagogiskt innehåll, och
- referenser för användning, säkerhet eller kliniska resultat ska vara rättvisande och balanserade

Av respekt för de enskilda talarnas integritetsskydd biläggs endast den sida som redovisar ifrågavarande åtagande, se **bilaga 4**. Vi förutsätter att AbbVie inte ifrågasätter det faktum att nämnda avtal faktiskt har ingåtts med var och en av talarna. Om så är fallet kan fullständiga kontrakt tillhandahållas på begäran.

Som en del av sina presentationer har talarna presenterat det aktuella forskningsläget. Det faktum att detta naturligtvis kan innebära att talarna, när de presenterar sina forskningsresultat, i vissa fall inte känner sig bundna av den exakta informationen i SPCn, betyder inte att det handlar om marknadsföring, än mindre marknadsföring off-label. Tvärtom måste den ovan nämnda typen av information från aktuell forskning och litteratur accepteras som en naturlig del av information om pågående eller genomförd forskning och en fri medicinsk debatt. Detta gäller även om talare, som en del av presentationen av forskningsläget eller på grundval av uttalanden i litteraturen, självständigt kan uttrycka positiva bedömningar av klinisk nytta, nya rön och liknande för en eller flera substanser.

Det faktum att oberoende föreläsare, och särskilt forskare med mycket goda kunskaper inom terapiområdet, frivilligt väljer att uttrycka sin erfarenhet av, och uppfattning om, den kliniska nyttan av vissa substanser kan inte innebära att nämnda presentation bör betraktas som kommersiell. I detta sammanhang noterar J&J att talarna vid ECCO-konferensen på uppdrag av AbbVie gjorde uttalanden om AbbVies substans risankizumab, uttalanden som i stor utsträckning påminner om de uttalanden som AbbVie nu har ifrågasatt. De talare som AbbVie anlätade angav bland annat följande om AbbVies substans risankizumab vid symposier organiserade av AbbVie på ECCO-kongressen: *"Quite impressive results", "you see very high rates", "You see all these rates are high", "you see HIGH RATES of clinical remission, you see a really "tagging high remission at the end of induction", "all these rates of clinical remission are really high", and "CS free remission at month all really impressive"*.

J&J har inte anmält påståendena från de talare som anlätats av AbbVie och J&J är väl medvetet om att de inte är föremål för den prövning som ska genomföras i förevarande fall. Informationen i fråga lämnas uteslutande som en del av redovisningen av det bredare perspektiv som måste beaktas vid bedömningen av frågan om gränsdragningen mellan marknadsföring och vad som är yttrandefrihetsrättsligt skyddat när det gäller information som presenteras av forskare vid en vetenskaplig presentation inom ramen för en vetenskaplig kongress.

För ordningens skull vill J&J även svara på AbbVies kommentarer att "det är AbbVies uppfattning" att J&J skulle ha underlåtit att säkerställa att de instruktioner och villkor i kontraktet som företaget har ålagt föreläsarna faktiskt efterlevs. AbbVies kommentar är baserad på helt ogrundade spekulationer och bestrids i alla delar. Å andra sidan, som J&J redan har påpekat i sitt svar på AbbVies upphörandeanmaning, innebär förevarande fall att J&J kommer eller har påtalat detta för berörda föreläsare.

4.5 Föreläsarna hänvisade inte till några varumärken

I sin anmälan till IGN har AbbVie valt att konsekvent hänvisa till J&Js substans under varumärket/produktnamnet Tremfya® vilket endast kan tolkas som ett uppenbart försök att skapa ett konstlat intryck av att symposierna avsåg "rent kommersiella förhållanden".

I själva verket nämndes inte någon av J&J:s produkter vid produktnamn i programbladet.

Dessutom hänvisade föreläsarna systematiskt till de olika substanserna med deras generiska namn ("guselkumab", "risankizumab", "mirikizumab"), både i presentationsbilderna och i det muntliga framställandet.

4.6 Företagens medverkan innebär inte per definition att satellitsymposierna betraktas som marknadsföring

Det faktum att symposierna organiserades och sponsrades av J&J ändrar inte deras icke-kommersiella karaktär, i ljuset av:

- talarnas oberoende roll
- det vetenskapliga innehållet och sammanhanget, och
- avsaknad av produktmarknadsföring

4.7 Användningen av rymdtemat gör inte symposierna till marknadsföring av Tremfya

J&J bestrider i alla avseenden AbbVies påståenden att det rymd- och universumtema som presenterades i början av symposierna i fråga kan leda till att symposierna bedöms avse rent kommersiella förhållanden. Tvärtom är rymd- och universumtemat bara en inramning. Det inledande temat gav bara en neutral narrativ ram och innehöll inte några produktspecifika budskap. Som fastslagits i NBL-praxis kan kontextuella eller stilistiska element inte i sig omvandla annars vetenskapligt innehåll till marknadsföring.

Denna inramning innebär inte att den information som sedan lämnas under seminarierna plötsligt ska betraktas som rent kommersiell. Som framgår av den NBL-praxis som AbbVie självt hänvisar till ska en framställning betraktas som *kommersiell information endast om den har både ett kommersiellt syfte och rör rent kommersiella förhållanden*.

4.8 Innehållet i satellitsymposierna och utställningsmontern ska bedömas var för sig

J&J vill bemöta AbbVies påstående att det faktum att J&J hade en kommersiell monter i utställningshallen skulle innebära att data som presenterats av oberoende föreläsare vid symposierna skulle betraktas som information som rör rent kommersiella förhållanden. AbbVies påstående är ogrundat och bestridits i alla avseenden. Tvärtom är det branschpraxis att information som lämnas i kommersiella utställningsbås inom särskilda avskilda utrymmen bedöms enligt LER, medan det motsatta gäller för information som lämnas vid vetenskapliga symposier.

I händelse av att IGN, oaktat det föregående, anser att AbbVies anmärkningar om symposierna kan prövas i enlighet med LER, hänvisar J&J till vad som har sagts ovan och i svaret på AbbVies upphörandeanmaning (bilaga 2).

4.9 Uttalanden som gjordes av föreläsare i relation till användning av IL-23-hämmare under graviditet utgjorde inte off-label-marknadsföring för guselkumab

Vi bestrider uttryckligen AbbVies påstående att off-label marknadsföringspåståenden gjordes till förmån för användningen av guselkumab under graviditet och kommer att visa att

presentationen uteslutande utgjorde **vetenskapligt utbyte av information** utan kommersiell karaktär eller syfte.

Under presentationen skisserades en **global medicinsk konsensus i förhållande till användningen av IL-23-hämmare under graviditet**. Samtidigt **angavs** det **tydligt i ansvarsfriskrivningen** att detta konsensus **inte återspeglas i de aktuella produktresuméerna** för de berörda produkterna, dvs. att guselkumab **inte rekommenderas under graviditet**. Denna ansvarsfriskrivning var fullt synlig för publiken.

Den efterföljande föreläsarbilden, baserad på **real-world evidence (RWE) och säkerhetsdata**, hade uteslutande ett **vetenskapligt och illustrativt syfte och innehåll**, nämligen att belysa den vetenskapliga grunden för den globala konsensuspublikationen. Det bör särskilt noteras att informationen **inte** avsåg **guselkumab isolerat**, utan **alla godkända IL-23-hämmare**.

I den mån ytterligare uttalanden gjorts utöver presentationsmaterialet gjordes detta på föredragshållarens eget initiativ och utifrån egen klinisk erfarenhet, utan instruktion, uppdrag eller vägledning från J&J. Vi vill också påminna om att det avtal som ingåtts av alla talare med J&J kräver sakliga, balanserade och vetenskapligt grundade uttalanden och förbjuder marknadsföring.

Sammanfattningsvis bör uttalandena om användningen av guselkumab och andra IL-23-hämmare under graviditeten ses i ett bredare sammanhang och diskussion om vetenskaplig och medicinsk utveckling och insikter, vilket är yttrandefrihetsrättsligt skyddat. Innehållet och sammanhanget är sådant att uttalandena inte på något sätt kan ses som off-label-marknadsföring för TREMFYA.

4.10. Uttalanden av föreläsare avseende verkningsmekanismen för guselkumab kan inte på något sätt ses som (vilseledande) marknadsföringspåståenden för TREMFYA

Vi vill särskilt peka på följande med avseende på AbbVies uttalanden om guselkumabs dubbelverkande verkningsmekanism (dvs. blockering av IL-23 och bindande för CD64).

J&J bestrider att presentationen innehöll något påstående eller antydning om **klinisk överlägsenhet** för guselkumab som ett resultat av dess dubbelverkande verkningsmekanism, eller att denna mekanistiska egenskap i sig skulle innebära en dokumenterad klinisk fördel.

Föreläsningen var en **vetenskaplig redogörelse** för strukturella och mekanistiska skillnader mellan de tre tillgängliga IL-23-hämmarna i IBD (risankizumab, mirikizumab och guselkumab), och inte en jämförande, kommersiell eller på annat sätt effekt-relaterad beredning till förmån för guselkumab.

I motsats till vad AbbVie påstår angavs det uttryckligen att uppgifterna om blockering av IL-23 och bindning till CD64 **härleddes från in vitro-studier**, och att dessa fynd redovisades som **mekanistiska observationer utan fastställd klinisk signifikans** (se bilderna nedan).

Det klargjordes vidare att den **kliniska relevansen är okänd**, vilket tydligt utesluter möjligheten att presentationen kan uppfattas som ett påstående om överlägsna behandlingsresultat hos patienter.

Denna begränsning kommunicerades både **skriftligt och muntligt**, genom fotnot på bilden och genom explicita verbala förtydliganden från föreläsaren, vilket säkerställde att sammanhanget var tydligt synligt för deltagarna.

What to look out for?
Key learnings on the role of IL-23 in IBD

- ✓ **IL-23 has a pathogenic role in the immune system and in IBD¹⁻³**
- ✓ **Myeloid cells that express CD64 are the primary cellular source of IL-23⁴**
- ✓ **Guselkumab is the only dual acting IL-23 inhibitor offering the same induction and maintenance dosing in both CD and UC^{4,5,a}**

Johnson & Johnson * Based on in vitro studies in an inflammatory monocyte model. The clinical significance of these findings is unknown.
CD, Crohn's disease; IBD, inflammatory bowel disease; IL, interleukin; UC, ulcerative colitis.
1. Neurath MF. Nat Rev Immunol. 2024;24:559-76. 2. Langrish CL, et al. J Exp Med. 2005;201:233-40. 3. Pastor-Fernandez G, et al. Cells. 2020;9:2044.
4. Sachin KL, et al. Front Immunol. 2025;16:1532852. 5. Guselkumab EMA SmPC. Accessed February 2026.

Medical Education

^a Based on in vitro studies in an inflammatory monocyte model. The clinical significance of these findings is unknown.
CD, Crohn's disease; IBD, inflammatory bowel disease; IL, interleukin; UC, ulcerative colitis.
1. Neurath MF. Nat Rev Immunol. 2024;24:559-76. 2. Langrish CL, et al. J Exp Med. 2005;201:233-40. 3. Pastor-Fernandez G, et al. Cells. 2020;9:2044.
4. Sachin KL, et al. Front Immunol. 2025;16:1532852. 5. Guselkumab EMA SmPC. Accessed February 2026.

Dessutom **överensstämmer** den presenterade informationen **med den godkända produktresumén**, avsnitt 5.1, och presentationen innehöll inte något påstående om klinisk effekt utöver tillgänglig och godkänd evidens.

Mot denna bakgrund bestrider J&J att meddelandet var **vilseledande** eller avsett att ge intryck av en klinisk nytta för guselkumab i förhållande till andra IL-23-hämmare, särskilt i ljuset av de tydliga och återkommande friskrivningsklausuler som använts.

4.11 Slutsats

Sammantaget uppfyller alla ovan nämnda faktorer klart kriterierna i NBL:s rättspraxis och bekräftar att de två J&J-symposierna måste bedömas som vetenskapligt utbyte snarare än marknadsföring. Den information som lämnas vid symposierna kan inte prövas enligt marknadsföringsreglerna i LER eller andra marknadsrättsliga bestämmelser. I detta sammanhang vill vi också betona att den marknadsrättsliga regleringen aldrig har företräd framför den grundlagsskyddade press- och yttrandefriheten.

5. J&Js kommersiella utställningsmonter på ECCO-kongressen innehöll inga vilseledande reklamuttalanden

5.1 Allmänna kommentarer

När det gäller J&Js kommersiella monter upprepar AbbVie i sin anmälan i huvudsak det som står i företagets upphörandeanmaning. AbbVie har inte i något väsentligt avseende beaktat vad J&J har angett i sitt svar på upphörandeanmaningen.

Inledningsvis vill J&J påminna om att den del av ECCO-kongressen som innehåller företags utställningsmontrar är åtskild från de lokaler där vetenskapliga symposier hålls. Dessa separata delar är föremål för skilda juridiska bedömningar.

I synnerhet ska följande beaktas:

- Mässmonteraktiviteter utgör kommersiell kommunikation och bedöms enligt gällande marknadsföringsregler (LER), medan
- vetenskapliga symposier, inbegripet presentationer av oberoende externa experter, måste bedömas enligt de principer som styr vetenskapligt utbyte och yttrandefrihet som anges ovan.
- Det faktum att liknande eller närbesläktade ämnen kan tas upp i båda dessa avseenden ändrar inte denna distinktion. Information som presenteras i ett kommersiellt sammanhang (bås) kan inte användas för att omkaraktärisera information som tillhandahålls av oberoende talare i ett vetenskapligt forum.

Det finns därför ingen grund för att behandla vetenskapliga symposiers innehåll som kommersiellt enbart med hänvisning till förekomsten av eller innehållet i en separat utställningsmonter. Varje åtgärd måste bedömas utifrån sina egna meriter, inom sina respektive rättsliga ramar.

Företags mässmontrar är alltså – till skillnad från vetenskapliga symposier – marknadsföring på vilken LER är tillämplig. Det förhållandet att företag i viss utsträckning presenterar samma eller liknande information som presenteras vid ett vetenskapligt symposium innebär dock inte att den information som presenteras av oberoende talare vid ett vetenskapligt symposium ska betraktas som information som rör rent kommersiella förhållanden.

J&J motsätter sig AbbVies försök att låta informationen i utställningsmontern "smitta" information som lämnas av oberoende föreläsare vid vetenskapliga symposier.

5.2 Dubbelverkande verkningsmekanism (blockering av IL-23, bindning till CD64)

Vi hänvisar i alla delar till vad vi redan har angett i vårt svar på AbbVies upphörandeanmaning (bilaga 1), samt i avsnitt 4.10 ovan, och får särskilt peka på följande.

J&J bestrider AbbVies påståenden om att besökare i montern gavs intrycket att dubbelbindningen (dvs. blockering av IL-23 och bindning till CD64) är av klinisk betydelse, att det inte tydligt anges att dessa data är baserade på in vitro-data och att väsentlig data har utelämnats.

Som nämnts ovan stöds Tremfyas dubbelbindningsinformation fullt ut av produktresumén för Tremfya, som i avsnitt 5.1 (verkningsmekanism) anger:

"Guselkumab är en human monoklonal IgG1 λ antikropp (mAb) som binder selektivt till proteinet interleukin-23 (IL-23) via den antigenbindande delen, med hög specificitet och affinitet. IL-23 är en cytokin som är involverad i inflammatoriska reaktioner och immunsvär. Genom att blockera IL-23 från bindning till dess receptor hämmar guselkumab IL-23-beroende cellsignalering och frisättningen av pro-inflammatoriska cytokiner.

Hos patienter med plackpsoriasis är nivåerna av IL-23 i huden förhöjda. Hos patienter med ulcerös kolit eller Crohns sjukdom är nivåerna av IL-23 förhöjda i tarmvävnaden. I in vitro-modeller befanns guselkumab hämma bioaktiviteten hos IL-23 genom att blockera dess interaktion med IL-23-cellytreceptorn, så att IL-23-medierad signalering, aktivering och cytokinkaskader avbröts. Guselkumab har kliniska effekter på plackpsoriasis, psoriasisartrit, ulcerös kolit och Crohns sjukdom genom att blockera IL-23-cytokinvägen.

Myeloida celler som uttrycker FC-gamma receptor 1 (CD64) har visat sig vara en dominerande källa till IL-23 i inflammerad vävnad vid psoriasis, ulcerös kolit och Crohns

sjukdom. Guselkumab har visat in vitro-blockering av IL-23 och bindning till CD64. Dessa resultat tyder på att guselkumab kan neutralisera IL-23 vid den cellulära källan till inflammation.

AbbVies påstående att videon som beskriver den specifika dubbelverkande verkningsmekanismen skulle påstå eller föreslå en klinisk effekt eller till och med överlägsenhet över andra IL-23-hämmare är helt ogrundat. Det framgår tydligt av videon att det som beskrivs endast är verkningsmekanismen för Tremfya®. CD64-bindningen presenterades inte som bevis på klinisk nytta eller som ett påstående om överlägsenhet över andra IL-23-hämmare. I videon görs inget uttalande om, och inte heller någon koppling till, klinisk effekt.

Dessutom innehåller videon följande tydliga, läsbara och entydiga information: **"Baserat på in vitro-studier i en inflammatorisk monocytmodell. Den kliniska betydelsen av dessa fynd är okänd."**

Denna information inkluderades specifikt för att säkerställa att besökare förstod evidensbasen (in vitro) och att klinisk relevans för människor inte har fastställts. AbbVies påstående att det inte fanns något tydligt in vitro-uttalande är helt enkelt felaktigt.



Through binding to CD64+ myeloid cells, TREMFYA® is able to neutralise IL-23 at the cellular source of inflammation*1-4

*TREMFYA® targets inflammation at its source by blocking IL-23 and binding CD64. Based on in vitro studies in an inflammatory model.^{1,2} The clinical significance of these findings is unknown.

CD64+, cluster of differentiation 64 positive; IL-23, interleukin-23.

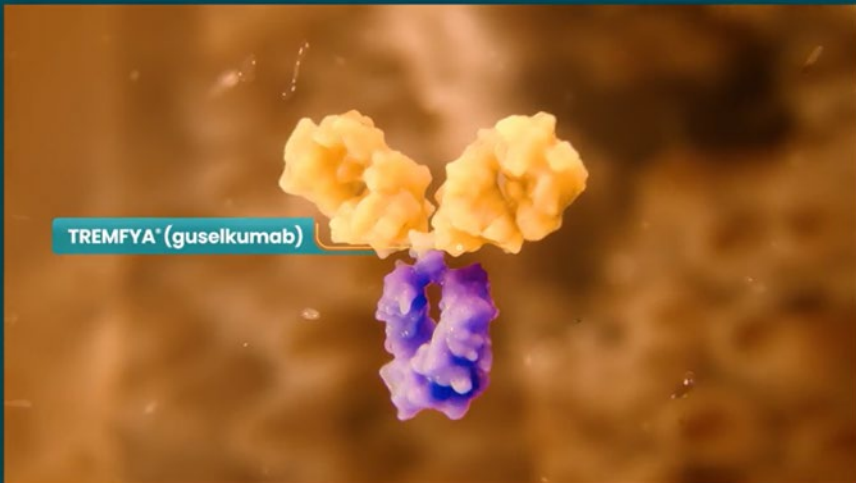
The abbreviated Summary of Product Characteristics is freely available at the booth.

Through binding to CD64+ myeloid cells, TREMFYA® is able to neutralise IL-23 at the cellular source of inflammation*1-4

*TREMFYA® targets inflammation at its source by blocking IL-23 and binding CD64. Based on in vitro studies in an inflammatory model.^{1,2} The clinical significance of these findings is unknown.

CD64+, cluster of differentiation 64 positive; IL-23, interleukin-23.

The abbreviated Summary of Product Characteristics is freely available at the booth.



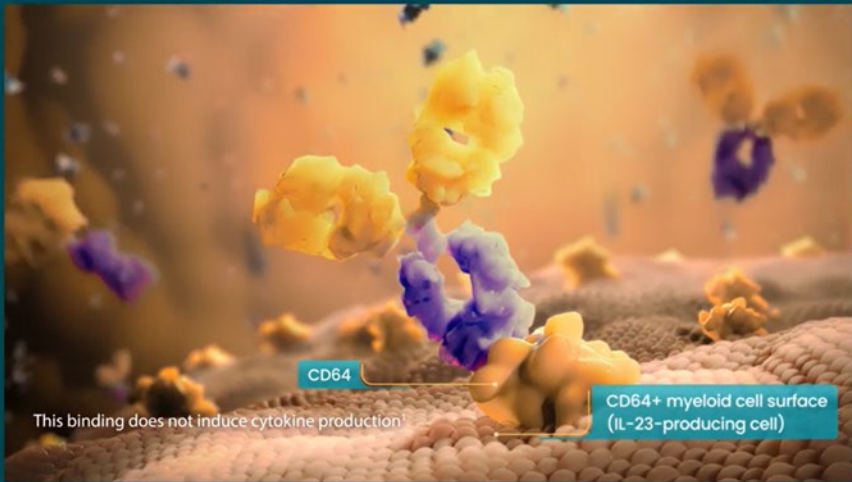
TREMFYA® (guselkumab)

DISCOVER TREMFYA® (guselkumab):
a dual-acting* IL-23 inhibitor that
neutralises IL-23 at its cellular source**1-4

*Dual-acting: blocks IL-23 and binds CD64.^{1,4}
**Based on in vitro studies in an inflammatory monocyte model.^{1,2} The clinical significance of these findings is unknown.
CD64, cluster of differentiation 64; IL-23, interleukin-23.

DISCOVER TREMFYA® (guselkumab):
a dual-acting* IL-23 inhibitor that
neutralises IL-23 at its cellular source**1-4

*Dual-acting: blocks IL-23 and binds CD64.^{1,4}
**Based on in vitro studies in an inflammatory monocyte model.^{1,2} The clinical significance of these findings is unknown.
CD64, cluster of differentiation 64; IL-23, interleukin-23.



CD64

CD64+ myeloid cell surface (IL-23-producing cell)

This binding does not induce cytokine production¹

TREMFYA® also binds to CD64* in myeloid cells,
which are a predominant source of IL-23 in inflamed
tissues in Crohn's disease and ulcerative colitis¹⁻³

*TREMFYA® targets inflammation at its source by blocking IL-23 and binding CD64. Based on in vitro studies in an inflammatory model.^{1,2} The clinical significance of these findings is unknown.
CD64, cluster of differentiation 64; CD64+, cluster of differentiation 64 positive; IL-23, interleukin-23.
The abbreviated Summary of Product Characteristics is freely available at the booth.

TREMFYA® also binds to CD64* in myeloid cells, which are a predominant source of IL-23 in inflamed tissues in Crohn's disease and ulcerative colitis¹⁻³

*TREMFYA® targets inflammation at its source by blocking IL-23 and binding CD64. Based on in vitro studies in an inflammatory model.^{1,2} The clinical significance of these findings is unknown.

CD64, cluster of differentiation 64; CD64+, cluster of differentiation 64 positive; IL-23, interleukin-23.

The abbreviated Summary of Product Characteristics is freely available at the booth.

Då J&J varken hävdar eller antyder någon överlägsen klinisk effekt (se *in vitro* "disclaimer"), saknas relevans för AbbVies hänvisning till den vetenskapliga publikationen "CD64 binding potential does not translate into Enhanced Therapeutic efficacy for anti-IL-23 Antibodies under physiologically relevant conditions | Molecular Medicine | springer Nature Link" (en publikation sponsrad exklusivt av AbbVie, och vilken endast har författare anslutna till AbbVie).

Dessutom är det särskilt anmärkningsvärt att AbbVie, även om bolaget ifrågasätter den *in vitro*-effekt av Tremfya som beskrivs ovan, ännu inte har lämnat in några skriftliga bevis som skulle göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att hävda att dess egen IL-23-hämmare, risankizumab, samtidigt blockerar och binder IL-23 till CD64 (*in vitro*). I motsats till Tremfyas produktresumé säger Skyrizis produktresumé ingenting om bindning till CD64. Detta framgår tydligt i den vetenskapliga publikationen av Zhou L. et al., MABS, 2021, en preklinisk jämförande studie utförd av forskare anlitade av AbbVie, att risankizumab inte binder till CD64 med hög affinitet (vilket också medges i AbbVies anmälan).

Sammanfattningsvis bör AbbVies påstående att J&Js information om guselkumabs dubbelverkande verkningsmekanism är vilseledande ogillas i sin helhet.

5.3 J&J gjorde inte vilseledande uttalanden om den årliga doseringsfrekvensen efter induktion (6 gånger per år)

Vi hänvisar återigen i alla delar till vad vi redan har redovisat i vårt svar till AbbVie (bilaga 2) och får därtill peka på följande.

I enlighet med vad AbbVie anger är den rekommenderade underhållsdosen av Tremfya® (guselkumab) **efter induktionsbehandling** 100 mg var åttonde vecka. I produktresumén anges följande:

*Efter avslutad induktionsdosbehandling är **den rekommenderade underhållsdosen 100 mg med början vid vecka 16, administrerad som subkutan injektion var 8:e vecka**. Alternativt, för patienter som inte uppvisar tillräcklig terapeutisk nytta av induktionsbehandling, kan en underhållsdos på 200 mg administrerad som subkutan injektion med början vid vecka 12 och var 4:e vecka därefter övervägas (se avsnitt 5.1). För dosen 200 mg, se produktresumén för TREMFYA 200 mg injektionsvätska, lösning.*

Mot denna bakgrund är påståendet "sex gånger per år" förenligt med det godkända rekommenderade underhållsschemat. För att ytterligare klargöra att meddelandet avsåg den rekommenderade underhållsdosen visades en PushPen med grönt nålskydd, vilket indikerar dosen på 100 mg (i motsats till dosen 200 mg, som levereras i en gul enhet).

ONLY 6 DOSES PER YEAR AFTER INDUCTION*1

Recommended maintenance dose is every 8 weeks*

Tremfya®
(guselkumab)

Johnson&Johnson

*The recommended TREMFYA® maintenance dose for both CD and UC is 100 mg SC q8w. Alternatively, for patients who do not show adequate therapeutic benefit to induction treatment according to clinical judgement, a maintenance dose of 200 mg SC q8w may be considered.
CD, Crohn's disease; q4w, every 4 weeks; q8w, every 8 weeks; SC, subcutaneous; SmPC, Summary of Product Characteristics; UC, ulcerative colitis.

J&J vill också understryka att monterväggen där doseringsmeddelandet visades mätte ca **6,36 x 3,35 meter**. En tydlig asterisk var synlig och hänvisade till ansvarsfriskrivningen som placerades längst ner på monterväggen. Den rekommenderade underhållsdosen för TREMFYA för både CD och UC är 100 mg SC. Alternativt kan en underhållsdos på 200 mg SC Q4W övervägas för patienter som inte visar tillräcklig terapeutisk nytta av induktionsbehandling enligt klinisk bedömning." (J&Js betoning)

I motsats till AbbVies påståenden var budskapet om den årliga doseringsfrekvensen efter induktion således korrekt, fullständigt, förenligt med produktresumén och inte vilseledande.

Vi vill även peka på att AbbVie felaktigt hänvisar till 400 mg-dosen som en underhållsdos när företaget hävdar att "dosen 6 gånger per år gäller endast 100 mg-dosen, men inte den högre dosen på 200 mg eller 400 mg.". Produktresumén visar tydligt att dosen 400 mg endast är avsedd för induktionsbehandling och inte för underhållsbehandling.

Sammanfattningsvis är det J&Js fasta övertygelse att meddelandet var sanningsenligt, korrekt och korrekt refererat, och vi tillbakavisar helt att meddelandet inte stöds i produktresumén eller är vilseledande.

5.4 Bedömning av beslut från andra jurisdiktioner som grundar sig på utländska bestämmelser

IGN har att bedöma ifrågavarande anmälan utifrån regleringen i LER. Bedömningen ska således inte ske med stöd av dansk, norsk eller annan reglering. Varje enskild jurisdiktion har sin reglering och varje enskilt fall måste bedömas utifrån den specifika ordalydelsen och de bilder som används, tillämplig reglering och praxis samt omständigheterna i det enskilda fallet. Föreliggande fråga rör specifika påståenden och bilder som använts i Sverige och ska därför bedömas enligt svenska regelverk. Vi noterar att AbbVie, trots detta, selektivt har valt att ange information om beslut baserade på annat reglering än LER. Med anledning härav får J&J informera IGN om att det finns beslut där bedömningen har varit den motsatta, dvs att bilden inte är så enkelriktad som AbbVie vill ge intryck av.

Till exempel bedömdes och beslutades till följd av AbbVies anmälan, den 13 maj 2026, frågan om dubbelbindning av "Deontological Committee of pharma.be (Belgium Innovative

Pharmaceutical Trade Association)", den belgiska branschorganisationen för innovativ läkemedelsindustri. Kommitteen fann att J&J inte hade överträtt gällande reglering. Sammanfattningsvis drog det självreglerande organet slutsatsen att informationen om dubbelbindning ansågs vara en beskrivning av hur molekylerna fungerar, inte att denna mekanism är kliniskt överlägsen andra behandlingar, och att budskapet nyanserades ytterligare av fotnoten enligt vilken informationen bygger på in vitro-studier och att den kliniska nyttan inte är känd (**bilaga 5**).³

6. Sammanfattning och slutsats

För ordningens skull vill vi nämna att vi har noterat att AbbVie i viss mån åberopat andra artiklar i sin ANMÄLAN till IGN än de som nämns i företagets upphörandeanmaning till oss. Då detta förhållande inte påverkar vår redovisning ovan avhåller vi oss från att kommentera detta närmare.

Sammanfattningsvis bestrider vi, med hänvisning till vad vi har angivit ovan och i vårt svar på AbbVies upphörandeanmaning, att av AbbVie påtalad information under symposierna respektive i vår monter utgör överträdelse av LER.

När det gäller symposierna vill J&J särskilt peka på att vi har demonstrerat:

Att ECCO-kongressen är en högt ansedd vetenskaplig kongress, som är helt oberoende av AbbVie, J&J och andra läkemedelsföretag;

Att J&J-symposierna har utarbetats av en extern vetenskaplig kommitté (Scientific Steering Committee), bestående av oberoende experter inom det aktuella terapiområdet, och att denna ansvarar för att utveckla programstrukturen, identifiera relevanta vetenskapliga frågor och föreslå ämnen och föreläsare på grundval av medicinsk och vetenskaplig relevans och kompetens;

Att alla programpunkter som organiserades av J&J har en rent vetenskaplig karaktär;

Att presentationerna i sin helhet var helt vetenskapligt inriktade;

Att J&J har ingått avtal med alla talare som har talat om de aktuella programpunkterna, och att nämnda avtal innebär att föreläsarna åtog sig att se till att presentationerna var objektiva, balanserade och vetenskapligt grundade;

Att alla föreläsare som anlitas av J&J är framstående forskare och författare till vetenskapliga publikationer, och att majoriteten av föreläsarna är professorer;

Att inga representanter för J&J har deltagit som föreläsare vid symposierna;

Att alla föreläsare har varit oberoende av J&J;

Att inget av J&Js varumärken nämns vid namn i programbladet och att detta inte har skett vid något av symposierna, och att den information som lämnas om substanser endast presenterats med generiskt namn

Den information som lämnats vid symposierna utgör således inte marknadsföring, utan omfattas av grundlagsskyddade yttrandefrihetsrättsliga principer, som gäller även vid bedömningar enligt regleringen i LER.

För det fall att IGN, trots vad som har angivits ovan, skulle anse att AbbVies anmärkningar om symposierna kan prövas enligt LER, har J&J visat att den information som talarna lämnade vid de vetenskapliga symposierna inte i något avseende strider mot regleringen i LER.

³ För fullständighetens skull vill vi nämna att AbbVie har överklagat det belgiska beslut. Frågan är ännu inte avgjord.

När det gäller montern vill J&J särskilt påpeka att vi har bevisat

Att informationen om dubbelbindning stöds av produktresumén för Tremfya, det angavs tydligt att informationen om dubbelbindning grundar sig på *in vitro*-studier;

Att det tydligt angavs att den kliniska betydelsen av dessa fynd är okänd;

Och att informationen om att den rekommenderade underhållsdosen av Tremfya® (guselkumab) efter induktionsbehandling är 100 mg var åttonde vecka.

Såväl den information som presenterades vid satellitsymposierna som i den kommersiella utställningsmontern är således förenlig med gällande regler.

Vi ber därför respektfullt IGN att helt ogilla AbbVies anmälan.

Med vänlig hälsning

**Martin
Johansson**

Digitally signed by Martin
Johansson
Date: 2026.06.10 15:52:06
+02'00'

Martin Johansson

Medical Affairs Lead, Sweden
Johnson & Johnson Innovative Medicine
Janssen-Cilag AB

Förteckning över bilagor

1. AbbVies upphörandeanmaningfrån den 13 april 2026
2. Svar från J&J den 26 april 2026
3. Biografier över anlitade föreläsare
4. Utdrag från J&J Speaker Agreement
5. Engelsk översättning av beslut av den 13 maj 2026 utfärdat av Deontological Committee of pharma.be (Belgium Innovative Pharmaceutical Trade Association)