

13 april 2026

Janssen-Cilag Aktiebolag
(J&J Innovative Medicine)
Till: Maria Sundqvist
Kolonnvägen 45
170 67 Solna
(Skickat via e-post till: msundqv1@its.jnj.com)

Upphörandeanmaning angående marknadsföring av Tremfya under ECCO

Inledning

AbbVie strävar efter en sund och regelkonform interaktion mellan företag inom läkemedelsbranschen och en hög etisk standard i all kommunikation med hälso- och sjukvårdsprofessionen. Därför ser vi oss tvungna att anmärka på Johnson & Johnsons ("J&J") aktiviteter under den internationella kongressen ECCO (European Crohn's and Colitis Organization).

Våra invändningar avser åtaganden som vi noterar att J&J-koncernen uttryckligen har fastslagit i sin uppförandekod. I synnerhet följande: *"We aspire to the highest standards and level of integrity for each of these business activities by following all laws and regulations regarding the promotion, marketing, and sales of our products, including ensuring that what we say is truthful, not misleading, and consistent with regulatory approvals for our products"*¹.

Mellan den 19 och 21 februari 2026 hölls den internationella kongressen ECCO, ett av de största europeiska evenemangen inom detta område, i Stockholm. Kongressen fokuserade på inflammatoriska tarmsjukdomar. De flesta läkemedelsföretag var närvarande eftersom möjligheten att nå ut med sitt budskap är stor, liksom den möjliga spridningen av budskapet. Som ett av de närvarande företagen anordnade J&J satellitsymposier och hade en utställningsmonter i den kommersiella delen av kongressen som en del av sitt sponsringsåtagande. Som utvecklas nedan, har AbbVie allvarliga betänkligheter kring dessa aktiviteter, i synnerhet i förhållande till två satellitsymposier som J&J genomförde och material som visades i utställningsmontern. Nedan redogör vi för vart och ett av dessa i tur och ordning.

1. Anmärkningar i samband med symposierna

Eftersom symposierna genomfördes vid en kongress i Sverige är det lokala bolaget, i detta fall Janssen-Cilag Aktiebolag ("J&J AB"), ansvarigt för innehållet i all kommunikation som förmedlades. Detta gäller trots sponsring och styrning från J&J AB:s moderbolag i Europa och innehavaren av marknadsföringstillståndet för Tremfya, Janssen – Cilag International NV. Av de forskande läkemedelsföretagens etiska regelverk ("LER") följer att det etiska regelverket gäller för medlemsföretagen och att medlemsföretagen är skyldiga att säkerställa att även moder- och systerbolag följer reglerna i samband med aktiviteter på den svenska marknaden eller aktiviteter riktade mot den svenska marknaden.

För att symposier ska omfattas av LER ska innehållet utgöra marknadsföring av läkemedel. I detta fall hade symposierna en tydligt marknadsföringsinriktad karaktär, till exempel genom att temat var rymden/universum och innehöll förstärkande inslag såsom ljud- och audiovisuellt material.

Bland andra marknadsföringsbudskap framfördes följande påstående i symposiernas videointroduktion: *"Join us on our relentless quest to explore new frontiers. During this IBD space odyssey, you will make new discoveries. These new discoveries are like precious gold that you can take back to your clinical practice and help improve the lives of your patients with IBD. Because it is beyond the stratosphere that you will find how treatment success in ulcerative colitis has been*

¹ <https://www.jnj.com/code-of-business-conduct/english>

redefined for patients and physicians. Let's navigate beyond the horizon and collect key takeaways that will raise the bar of IBD management." Den marknadsförande inramningen, temat och elementen åtskiljer tydligt de ifrågavarande symposierna från en vetenskaplig debatt. Därmed är LER tillämpligt på symposierna som helhet, eftersom symposierna bör betraktas som en del av J&J:s kommersiella marknadsföringskommunikation.

Mot denna bakgrund anser AbbVie att innehållet i de två symposierna varken var objektiv, saklig eller balanserad. De innehöll ett antal marknadsföringspåståenden och genomgående starka värdeord kring Tremfya's effekt som hade en tydligt marknadsföringsinriktad karaktär (**Bilaga 1**). Syftet med symposierna uppgavs vara att diskutera de senaste uppgifterna om IL-23-hämning, men fokus låg helt på Tremfya och främst på produktens effekt. Symposierna fokuserade uteslutande på de positiva aspekterna och innehöll minimalt med information om Tremfya's säkerhetsaspekter. Dessutom hade J&J anlitat hälso- och sjukvårdspersonal som föreläste om Tremfya med ensidigt positiva värderingar, även om det hänvisades till med det generiska namnet och inte produktnamnet (**Bilaga 2**). AbbVies uppfattning är därför att symposierna ska betraktas som en del av J&J:s kommersiella marknadsföringskommunikation och inte som en vetenskaplig debatt.

Särskilda anmärkningar

AbbVie har synpunkter på ett antal punkter som ingår i den information som förmedlades vid symposierna och anser att symposierna strider mot LER, särskilt artiklarna 2, 4 och 8 i kapitel 1, avdelning 1.

Artikel 2; Off-label marknadsföring och påståenden som strider mot produktresumén

Under symposiet "Charting the UC horizon: Navigating IL-23 in clinical practice" tar en av föreläsarna upp IL-23-behandling under graviditet och citerar "Global Consensus Statement on the Management of Pregnancy in Inflammatory Bowel Disease" (**Bilaga 3**):

"Women with IBD who are pregnant or attempting conception should continue with anti-IL-23 therapy throughout pregnancy (mirikizumab, risankizumab, guselkumab)."

"Continue all biologics and thiopurines throughout pregnancy and lactation."

"Avoid small molecules during pregnancy and lactation."

Att denna publikation har tagits med i symposiet innebär att J&J rekommenderar att Tremfya kan användas under graviditet och amning, vilket strider mot den godkända produktresumén. I produktresumén för Tremfya anges följande:

Kvinnor i fertil ålder

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmetoder under behandling och i minst 12 veckor efter avslutad behandling.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av guselkumab hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Tremfya undvikas under graviditet.

Amning

Det är okänt om guselkumab utsöndras i bröstmjölk. Det är känt att humant IgG utsöndras i bröstmjölk under de första dagarna efter födseln och kort därefter sjunker till låga koncentrationer. Därmed kan en risk för det ammade spädbarnet inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avstå från behandling med Tremfya efter att man har tagit hänsyn till fördelen

med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan. Se avsnitt 5.3 för information om utsöndring av guselkumab i mjölk från djur (*cynomolgusapa*).

Dessutom uttryckte den av J&J anlitade föreläsaren utan förbehåll att det **rekommenderas** att förskriva Tremfya under graviditet. Detta ger intrycket att Tremfya bör användas under graviditet. Exempel på ytterligare uttalanden finns i bilaga 3. Anlitade föreläsare ska inte rekommendera specifika behandlingar eller produkter; om sådana uttalanden görs, förblir J&J fullt ansvarigt som en del av sin kommersiella marknadsföringskommunikation.

AbbVies uppfattning är att den information som lämnades under symposiet står i klar motsättning till innehållet i produktresumén och därmed utgör en överträdelse av LER, artikel 2 och 4 i kapitel 1, avdelning 1. AbbVie anser att överträdelsen är särskilt allvarlig eftersom den rör patientsäkerhet och i synnerhet gravida patienter samt potentiellt embryon och foster under utveckling samt nyfödda.

Vidare bör det noteras att under symposiet om Crohns sjukdom gjordes hänvisningar till bland annat en snabb effekt och en varaktig effekt, t.ex. höga PASI-svarsfrekvenser uppnådda med guselkumab upp till 5 år hos patienter med PsO (psoriasis) och EULAR 2023-rekommendationer för behandling av PsA (psoriasisartrit) (se bilaga 1). Tremfya är visserligen godkänt för PsO och PsA, men doseringen avviker från doseringen för ulcerös kolit och Crohns sjukdom, vilket inte nämdes under symposiet, vilket i sin tur är missvisande och kan betraktas som off-label marknadsföring.

Artikel 4, Vederhäftighet

Sammantaget ger de två symposierna en ensidigt positiv bild av Tremfya och ger mottagaren en obalanserad och missvisande bild.

Det framhålls till exempel att Tremfya, som är en monoklonal antikropp, har dubbelbindning (**Bilaga 4:1**), medan AbbVies produkt Skyrizi tillverkas som en monoklonal antikropp har enkelbindning. Mottagaren får därmed intrycket att antikroppar med dubbelbindning skulle ha en bättre klinisk effekt, vilket inte har påvisats annat än i *in vitro*-studier. I detta fall anges det inte tydligt att dessa uppgifter helt och hållet bygger på *in vitro*-data. *In vitro*-data kan inte jämföras med data från kliniska studier, och inga slutsatser kan dras från dessa data eller den eventuella kliniskt relevanta effekten hos människor. Dessutom ger det också intrycket att Skyrizi är den enda andra antikroppen med enkelbindning vilket inte stämmer då det finns andra antikroppar med enkelbindning som J&J inte nämner. Jämförelsen är således missvisande.

Vidare visar nyare data (<https://link.springer.com/article/10.1186/s10020-026-01462-z>) att det inte finns någon klinisk fördel med läkemedel med dubbelbindning.

Andra exempel där J&J gör vilseledande jämförelser är till exempel bilden med planeterna (**Bilaga 4:2**). Bilden har texten "Are we heading towards an era of IL-23 inhibition?" Bilden visar sedan ett antal planeter av ökande storlek som innehåller generiska namn på olika produkter och kliniska studier. Tremfya har den största planeten. Just storleksskillnaden mellan de olika planeterna vilseleder läsaren att tolka det som att Tremfya sticker ut och ska ses som en nyare, överlägset utvecklad och bättre produkt med större effekt. Framställningen är inte korrekt och är vilseledande. J&J förklarar inte vad det betyder och jämförelsen därmed i sig blir missvisande.

Vidare presenterar J&J flera bilder där rubrikerna är tydligt kommersiella och har en marknadsföringskaraktär, men också missvisande (**Bilaga 4:3**). Rubriker som "With guselkumab, > 90% of patients in clinical remission at Week 48 also were corticosteroid-free for 90 days." eller "Up to 99% of BOI/Jaki-naïve patients are in corticosteroid-free clinical remission after 1 year of treatment with guselkumab". Det bör understrykas att data från vecka 48 avser en undergrupp av den totala kliniska prövningspopulationen, dvs. det fanns patienter som inte svarade på induktionsstudierna, vilket innebär att påståendet att 99 % befinner sig i klinisk remission utan kortikosteroider efter 1 års behandling med guselkumab är missvisande. Dessa data förklaras inte någonstans och rubriken kan

inte på något sätt härledas utifrån bilden. J&J ger en missvisande bild av effekterna av Tremfya som mottagaren inte kan verifiera.

Ett ytterligare exempel på omfattningen av J&J:s vilseledande resultat är bilden med rubriken *“Guselkumab shows superiority vs ustekinumab in endoscopy-driven endpoints at week 48 in a double-blind head-to-head study”* (**Bilaga 4:4**). Dessa påståenden bygger på studiens sekundära effektmått. Detta framgår inte för mottagaren, som vilseleds att tro att det rör sig om primära effektmått. Guselkumab uppnådde inte överlägsenhet jämfört med ustekinumab vad gäller klinisk remission och därför testades inte efterföljande effektmått för statistisk signifikans. Denna mycket viktiga kontextuella information framgick varken under symposierna eller i materialet presenterat i J&J:s utställningsmonter och mottagaren kunde därmed vilseledas att tro att även klinisk remission uppnådde överlägsenhet. Eftersom sekundära effektmått har lägre bevisvärde måste detta klargöras för mottagaren så att denne kan göra en rättvis bedömning. Att inte tydligt visa detta är både förvrängde och missvisande och bör betraktas som en del av J&J:s kommersiella markandsföringskommunikation.

Sammanfattningsvis är AbbVies uppfattning att det övergripande intrycket av symposierna är missvisande och strider mot LER, artikel 4 i kapitel 1, avdelning 1.

Artikel 8, Anlitande av hälso- och sjukvårdspersonal

J&J har anlitat hälso- och sjukvårdspersonal för sina symposier. Enligt artikel 8, kapitel 1, avdelning 1 i LER är det inte tillåtet för läkemedelsföretag att använda hälso- och sjukvårdspersonal i sin marknadsföring, och de får inte rekommendera eller uttala sig som garant för ett visst läkemedel. Eftersom symposiet, som redan redogjorts för, ska anses omfattas av LER, måste detta ses som en del av J&J:s marknadsföring. Det finns dock inget uttryckligt förbud mot att använda hälso- och sjukvårdspersonal som föreläsare, men dessa bör då vara sakliga och balanserade och inte rekommendera specifika behandlingar eller produkter. AbbVie anser att de externa föreläsare som anlitats av J&J inte uttryckte sig på ett objektivt eller balanserat sätt, utan snarare använde värdeord i relation till Tremfya-behandlingen och både förespråkade och rekommenderade sådan behandling (bilaga 2 och 3). AbbVie anser att detta är en tydlig överträdelse av LER, artikel 8 kapitel 1, avdelning 1.

2. Anmärkningar avseende utställningsmontern

I sin utställningsmonter marknadsförde J&J bland annat sin produkt Tremfya. Det bör noteras att även om marknadsföringen i en monter ska ses som en helhet, måste den uppfylla alla krav även vid en flyktig läsning. Det vill säga, även om man inte går in i själva montern ska besökaren få en fullständig bild av innehållet. J&J har betonat ett antal påståenden som AbbVie anser strida mot LER. Som redogjorts för ovan, i samband med påståendet att guselkumab visar överlägsenhet jämfört med ustekinumab i endoskopibaserade effektmått, utelämnades den mycket viktiga kontextuella informationen att guselkumab inte uppnådde överlägsenhet jämfört med ustekinumab i klinisk remission och att efterföljande effektmått därför inte testades för statistisk signifikans. Denna mycket väsentliga information inkluderades varken i symposierna eller i J&J:s monter.

CD64-bindning

I sin monter betonade J&J återigen att Tremfya även binder till CD64 (**Bilaga 5**). Genom att även i montern framhålla detta som ett kommersiellt budskap stödjer AbbVies påstående att symposierna är av kommersiell karaktär. Besökaren får intrycket att detta har stor klinisk betydelse och utgör en fördel för Tremfya. Det som inte tydligt framgår är att dessa uppgifter helt och hållet bygger på *in vitro*-data. *In vitro*-data kan inte jämföras med data från kliniska studier, och inga slutsatser kan dras om dessa data eller den eventuella kliniskt relevanta effekten hos människor. Besökaren vilseleds därmed att tro att detta skulle innebära en specifik fördel för Tremfya jämfört med andra IL23-hämmare, vilket utgör en överträdelse av LER, artikel 4, kapitel 1, avdelning 1. Denna effekt stöds inte heller av Tremfyas produktresumé och utgör därför även en överträdelse av LER, artikel 2, kapitel 1, avdelning 1.

Som nämnts ovan visar nyare data (<https://link.springer.com/article/10.1186/s10020-026-01462-z>) att det inte finns någon klinisk fördel med läkemedel med dubbelbindning.

AbbVie är mycket besvikna över att det inte fanns några förbehåll om att data var *in vitro*. Detta strider mot de försäkringar som dr Mark Graham gav vår medicinska direktör för Europa, dr Neil Pumford, i ett brev daterat den 20 november 2025.

Dosering

I montern framhåller J&J också påståendet att Tremfya endast doseras 6 gånger per år (**Bilaga 6**). Följande finns i produktresumén angående dosering vid ulcerös kolit och Crohns sjukdom:

"En av följande två induktionsbehandlingar rekommenderas:

- 200 mg som administreras genom intravenös infusion vecka 0, 4 och 8. Se produktresumén för Tremfya 200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning.
- eller
- 400 mg som administreras genom subkutan injektion (ges som två injektioner efter varandra på 200 mg vardera) vecka 0, vecka 4 och vecka 8. Se produktresumén för Tremfya 200 mg injektionsvätska, lösning.

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

Behandling med immunmodulerande medel och/eller kortikosteroider kan fortsätta under behandling med guselkumab. Hos patienter som har svarat på behandling med guselkumab kan kortikosteroiderna minskas eller sättas ut i enlighet med standardbehandling.

Överväg att avbryta behandlingen hos patienter som inte har visat några tecken på terapeutisk nytta efter 24 veckors behandling."

Av informationen i montern får besökaren intrycket att Tremfya generellt kan doseras 6 gånger per år. Detta stämmer inte överens med vad som framgår av produktresumén, och J&J har därför inget stöd för detta påstående. Doseringen 6 gånger per år gäller endast 100 mg-dosen, men inte den högre dosen på 200 mg. Detta framgick inte av budskapet i montern.

AbbVie anser därför att J&J:s kommunikation i montern på ECCO inte är förenlig med LER. Budskapet i montern saknar stöd i produktresumén och är missvisande, vilket utgör en överträdelse av LER, artiklarna 2 och 4, kapitel 1, avdelning 1.

3. Sammanfattning och avslutande kommentarer

Som redogjorts för i detalj ovan är AbbVies ståndpunkt följande:

- På grund av sitt innehåll och sin utformning utgör symposierna som J&J anordnade under ECCO marknadsföringsaktiviteter och ska inte betraktas som en del av den vetenskapliga debatten. Dels på grund av att det förekom många marknadsföringspåståenden, dels på grund av att föreläsarna använde uttalanden och värdeord som lyfte fram J&J:s produkt Tremfya ur ett rent marknadsföringsperspektiv. Symposierna är ensidigt inriktade på Tremfya och dess positiva egenskaper med minimal säkerhetsinformation. Symposierna var varken objektiva, sakliga eller balanserade och bör därför ses som en del av J&J:s marknadsföring och inom ramen för LER:s tillämplighet.

- J&J:s påståenden om användning av Tremfya under graviditet och amning samt hänvisningar till användning vid PsO och PsA utan att nämna doseringsvariationerna utgör off-label-marknadsföring, eftersom de strider mot vad som anges i Tremfyas produktresumé.
- Stora delar av innehållet i J&J:s symposier är missvisande på grund av bristfällig information, utelämnade reservationer eller direkt vilseledande påståenden.
- De externa experter som anlitats av J&J var inte objektiva eller balanserade, och de flesta av deras påståenden var av marknadsföringskaraktär, där de både stödjer Tremfya och agerar som garant för produkten.
- De påståenden som J&J gjorde i sin monter om vikten av CD64-bindning och dosering av Tremfya saknar stöd i produktresumén och är missvisande.

Mot bakgrund av ovanstående anser AbbVie att J&J:s moderbolag i Europa, och därmed J&J AB, har agerat i strid med LER. AbbVie hävdar särskilt att J&J har brutit mot artiklarna 2, 4 och 8 i kapitel 1, avdelning 1 i LER. AbbVie värnar om läkemedelsbranschens goda rykte och uppmanar därför J&J AB att omedelbart upphöra med att använda de missvisande påståenden och uttalanden som nämns i detta brev samt påståenden och uttalanden med väsentligen liknande innehåll i alla typer av sammanhang och tillfällen.

AbbVie förväntar sig ett svar senast den **28 april 2026**, i form av en skriftlig bekräftelse från J&J AB om att J&J har upphört med användningen av de missvisande påståenden och uttalanden som nämns i detta brev, liksom påståenden och uttalanden med väsentligen liknande innehåll, samt förbinder sig att avstå från all framtida användning av sådana påståenden och uttalanden i Sverige eller när man riktar sig till den svenska marknaden (inkl. svensk hälso-och sjukvårdsprofession utomlands). AbbVie förbehåller sig rätten att låta ärendet prövas av LIF:s Informationsgranskningsnämnd (IGN), om J&J inte lämnar den efterfrågade skriftliga bekräftelsen inom angiven tidsram eller inte följer sådan bekräftelse.

Med vänliga hälsningar

Anders Ottenblad
Compliance Director Nordics

Bilaga 1

Exempel

Clinical practice

Mechanism of action

Guselkumab is the only IL-23 inhibitor that has been shown to bind to CD64 and neutralize IL-23 at its cellular source in vitro^{1-5,a}

High-bar endpoints

Rapid symptomatic improvement as early as Day 6 in UC⁶

High rates of clinical, symptomatic, and endoscopic outcomes in UC through 3 years^{2,7-9}

Flexibility and simplicity

Only IL-23 inhibitor to offer both i.v. and s.c. induction^{1,2,6}

Guselkumab offers simplicity with two efficacious and safe maintenance doses^{1,2,6-9}

a. Based on in vitro cell-based assays only. No in vivo studies. The clinical significance of these findings is unknown.

1. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 2. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 3. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 4. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 5. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 6. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 7. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 8. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028. 9. Gao S, et al. J Crohn's Colitis. 2019;13(12):2019-2028.

Johnson & Johnson Medical Education

Johnson & Johnson Sponsored Hybrid Satellite Symposium at the 66th Congress of ECCO

Charting the UC horizon: navigating IL-23 in clinical practice

This programme is not affiliated with EACC

Scan to leave

What to consider in a bio-experienced patient with UC

Choose a treatment that offers:

- Quick relief from symptoms
- Achievement of high bar objective endpoints
- Effective efficacy irrespective of previous biologic exposure (e.g. TNF, VDZ or UST)
- Long-lasting, durable outcomes

TNF, tumour necrosis factor; UC, ulcerative colitis; UST, ustekinumab; VDZ, vedolizumab. Question of opinion.

Johnson & Johnson Medical Education

What to consider in a bio-naïve patient with UC

Choose a treatment that offers:

-  Clinical and endoscopic efficacy that raises the bar in biologic-naïve UC
-  Flexible administration and dosing options to help meet patient preferences
-  A favourable benefit-risk profile
-  The ability to adapt to a patient's life goals, such as starting a family

Johnson & Johnson

UC, ulcerative colitis
Continues of operation

Medical Education

Raising the bar for patients with CD and comorbidities

What to consider when treating this patient profile?

An efficacious treatment that offers flexibility and meets patient preferences

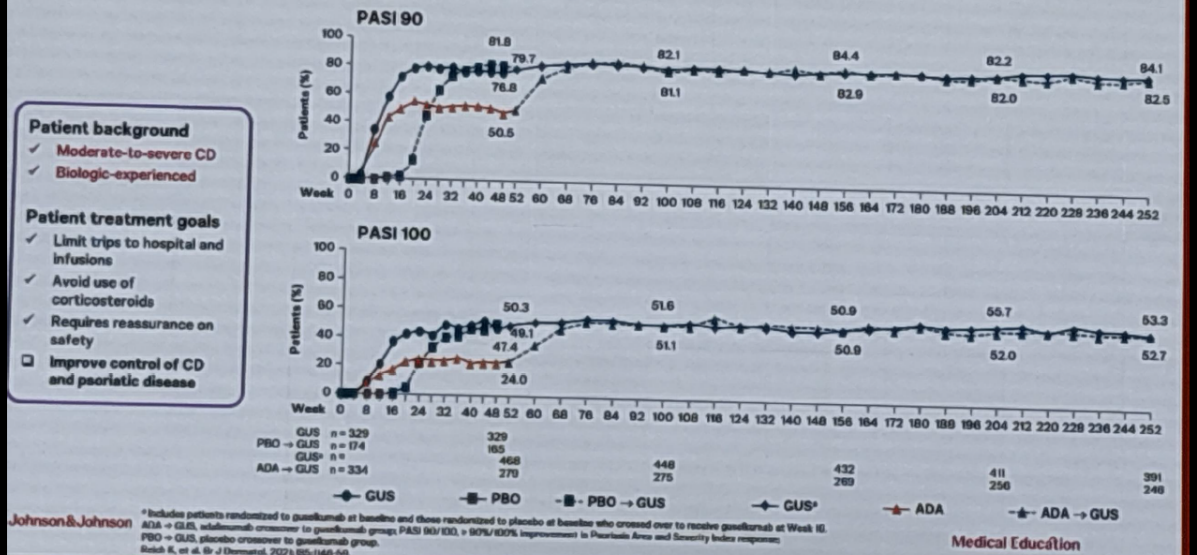
A treatment with a favourable safety profile

A treatment that also shows efficacy in psoriatic disease

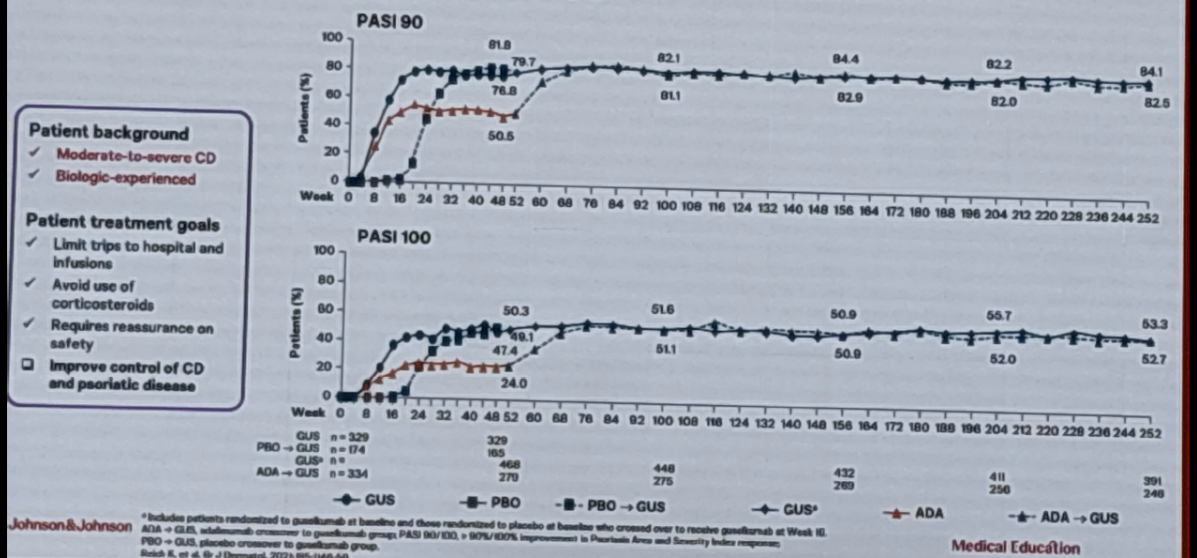
Johnson & Johnson

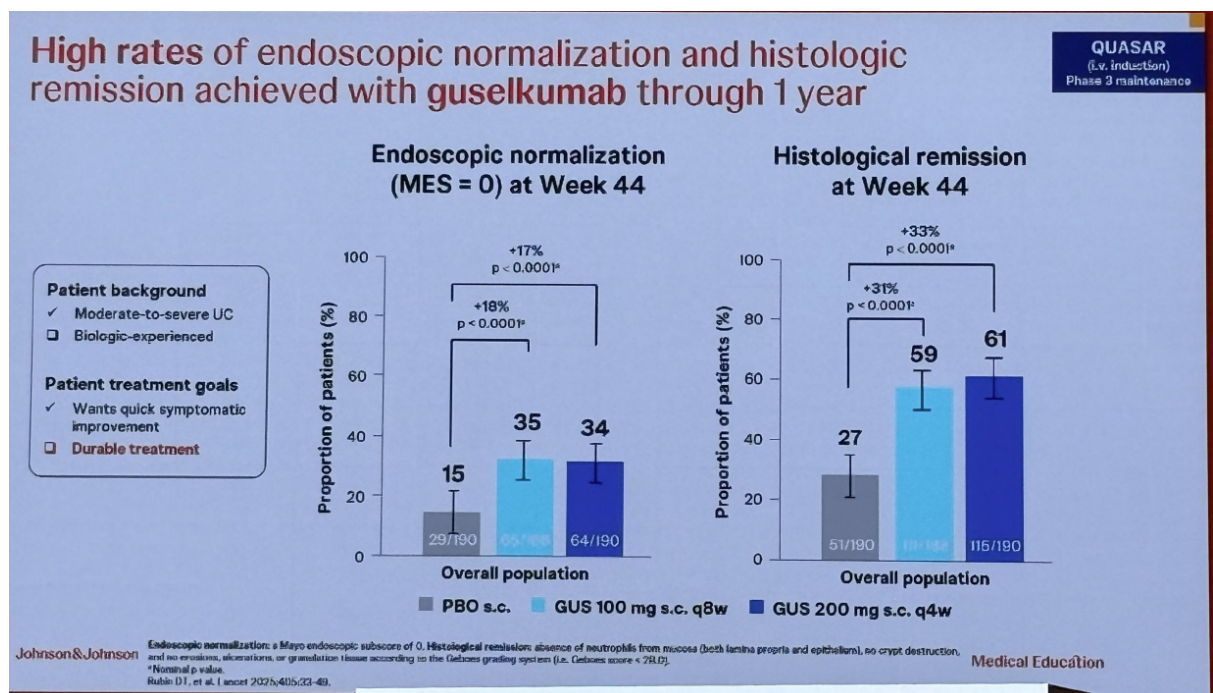
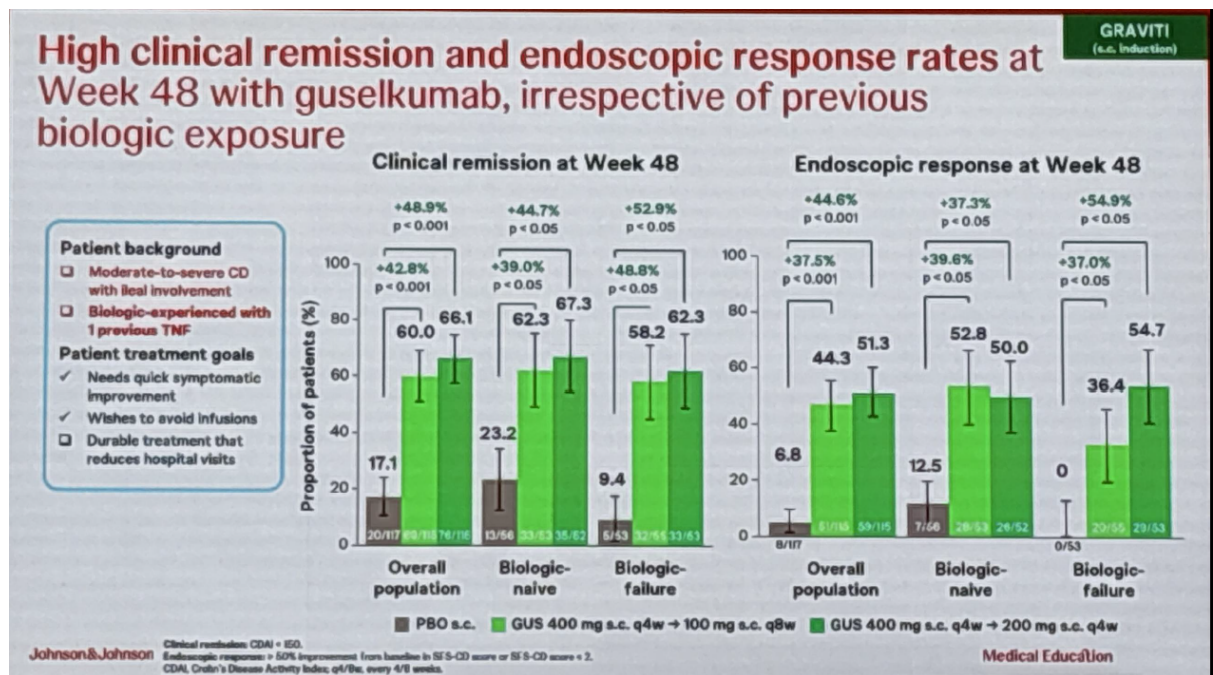
Medical Education

High rates of PASI response achieved with guselkumab up to 5 years in patients with PsO



High rates of PASI response achieved with guselkumab up to 5 years in patients with PsO

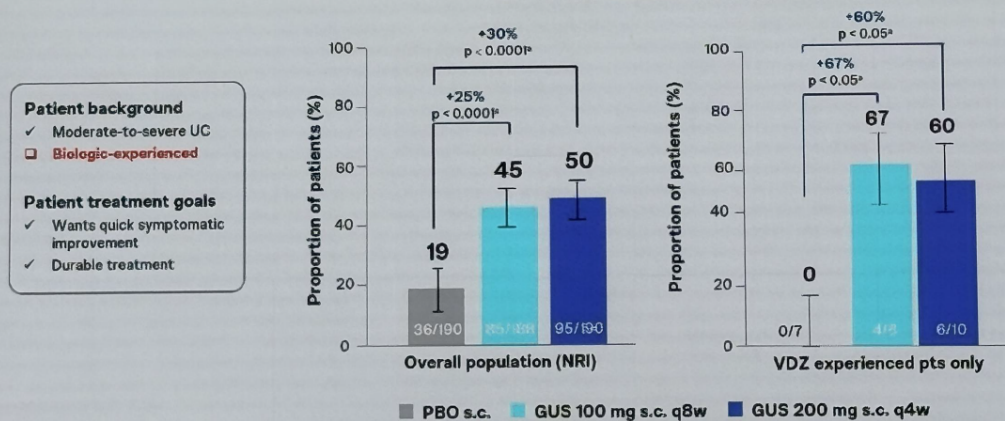




High rates of clinical remission were achieved at Week 44 with guselkumab following previous vedolizumab use

QUASAR
(i.v. induction)
Phase 3 maintenance

Clinical remission at Week 44



Johnson & Johnson

Clinical remission: Mayo stool frequency subscore of 0 or 1 and not increased from baseline, Mayo rectal bleeding subscore of 0, Mayo endoscopic subscore of 0 or 1 with no friability.
Randomized full analysis set. *Nominal p value.
NRI, non-responder imputation; VDZ, vedolizumab; pts, patients.
Adapted from Rubin DT, et al. *N Engl J Med*. 2025;405:33-49. Rubin DT, et al. *N Engl J Med*. 2025;405:33-49 (Simpl).

Medical Education

Sustained high rates of outcomes were achieved with guselkumab in bio-naïve patients through 3 years

QUASAR
(i.v. induction)
Long-term extension

New data at ECCO 2026!
Peyrin-Biroulet L. et al.

Patient background

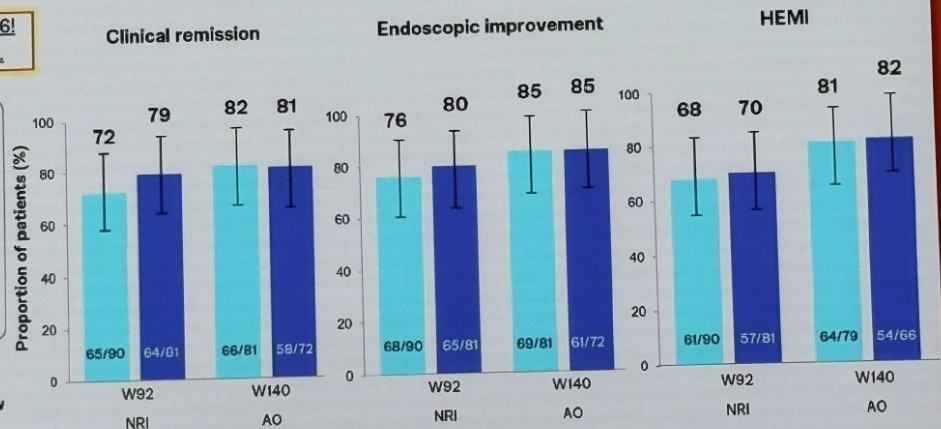
- ✓ Moderate-to-severe ulcerative colitis
- ✓ Biologic-naïve

Patient treatment goals

- ☐ Effective disease control that avoids hospital visits
- ☐ Reassurance about safety
- ☐ Takes into account life goals

■ GUS 100 mg s.c. q8w

■ GUS 200 mg s.c. q4w



Participants completing the maintenance study Week 44 visit who, in the opinion of the Investigator, could benefit from continued study intervention, had the opportunity to participate in the LTE and continue their current treatment regimen.

Clinical measures: Mayo score and frequency measure of 0 or 1 and stool increased from baseline; Mayo BEIS of 0; Mayo endoscopic subscore of 0 or 1 with no stability. Endoscopic remission NRES of 0. Mayo endoscopic mucosal improvement: combination of histological improvement and endoscopic improvement endpoints. LTE, long-term extension, NRI, non-responder imputation; AO, as-observed; NRI, non-responder imputation; W, week.

Adapted from Lichterstein G.H. et al. Presented at IDO/W 2020; SU0850. <https://www.ascp.org/abstracts/abstract-100850>

Johnson & Johnson

Medical Education

Bilaga 2

Uttalanden från vårdpersonal under symposiet hämtade från transkription.

- With guselkumab we can raise the bar
- Guselumab is a very effective drug to raise the bar in different kinds of clinical situations
- It's a very good drug
- **A very bland safety profile, a very favourable safety profile...and nothing particularly so far, across all drugs in this class in all indications used, that concerns us from a safety perspective**
- In Germany you are lucky you have had GUS for almost 1 year now
- Now we have a substance which has probably already the perfect dose
- We're seeing some very impressive results [in perianal and fistulizing disease]
- To have the same drug for extraintestinal manifestations...it's very key, and pregnancy it's key as well
- **Are we able to raise the bar with GUS in bio naïve patients in CD? The answer is definitely yes.** For naïve patients, GUS has shown a very high efficacy for clinical and endoscopic outcomes. In bio naïve patients, it's also possible to achieve these goals without corticosteroids in almost all the patients, and it's a drug that can be considered very early in the course of a disease in order to achieve the best results.
- There is no difference compared to placebo in this specific subpopulation, regardless of the safety endpoints. It could be infections, malignancy, or mace. **It means that there is no safety concern in patients, in older patients treated with guselkumab, and it is the same with general population of patients treated with guselkumab. So, the message here is to say, guselkumab is very safe, including for older patients with IBD.**

Bilaga 3

Clinical practice

Clinical guidance on the management of IBD during pregnancy

Journal of Crohn's and Colitis, 2025, 19(10), p4119
<https://doi.org/10.1093/crocol/jpaf119>
 Original Article

Global Consensus Statement on the Management of Pregnancy in Inflammatory Bowel Disease

Uma Mahadevan,¹ Cynthia H. Seow,² Edward L. Barnes,³ Maria Chaparro,⁴ Emma Flanagan,⁵ Sonia Friedman,⁶ Mette Julsgaard,⁷ Sunanda Kane,⁸ Siew Ng,⁹ Joana Torres,¹⁰ Gillian Watermeyer,¹¹ Jesus Yamamoto-Furusho,¹² Christopher Robinson,¹³ Susan Fisher,¹⁴ Phil Anderson,¹⁵ Richard Geary,¹⁶ Dana Duricova,¹⁷ Maria Dubinsky,¹⁸ Mille Long,¹⁹ and the Global Consensus Group for Pregnancy and IBD

Key Points:

- Reduced fertility with active disease and IPAA
- No risk of flare with oocyte retrieval
- Increased risk of pre-term delivery
- Increased risk of spontaneous abortion with active disease
- Increased risk of VTE

Clinical Guidance:

- Continue all biologics and thiopurines throughout pregnancy and lactation
- Avoid small molecules during pregnancy and lactation
- Provide preconception counseling to improve outcomes
- Provide low dose aspirin to reduce pre-term preeclampsia
- Perform a cesarean section for delivery if active perianal fistula, rectovaginal fistula, IPAA

'Women with IBD who are pregnant or attempting conception should continue anti-IL-23 therapy throughout pregnancy (mirikizumab, risankizumab, guselkumab)'

Medical Education

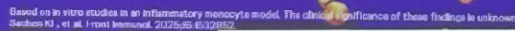
Johnson & Johnson
 E. Interleukin-23 (IL-23) Inhibitors and associated risks: VTE, venous thromboembolism, Malabsorption U, et al. J Crohn's Colitis, 2025;19(10):p4119

Johnson & Johnson-sponsored Hybrid Satellite Symposium at the 2nd Congress of ECCO
 Charting the UC horizon: navigating

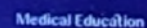
- We are all familiar that the small molecules are not the right medication during pregnancy or when a woman is planning to become pregnant
- You can plan your family with the medication you currently have
- You see the same bars on the left side for patients treated with guselkumab and on the very right you see the general population having *no medication* in the US and **there are no differences. Abnormalities...even being lower than on the right side in the general population.**
- I hope you can tell your patient and say, well **it's safe, you don't have to stop the medication. We have no worries at the moment for this treatment.**
- The highest risk for your pregnancy is when you are having no medication**, if you're having a flare, that's quite complicated then to treat the inflammation and the situation, so **don't stop the medication and don't have any fears**
- It is even better to not stopping the treatment because there is no risk to the baby and better control of the disease for the mother
- There are some known knowns...that if you have active disease at conception, you're more likely to flare during pregnancy, more likely to need a course of steroids during pregnancy, and if you have active disease during pregnancy, the outcome is significantly worse [than not treating]

- It is the same dosing. It is really comfortable with guselkumab because we have all these discussions with dermatologists and rheumatologists for other drugs and [they are] afraid because you are increasing the dose of treatment. But for guselkumab it's very convenient. It's the same dosing for Chrons disease, for UC, but also PsO, PsA, so it's very convenient (when asked if the pregnancy data from psoriasis is the same dose as in IBD and whether we can take the data 1 to 1)

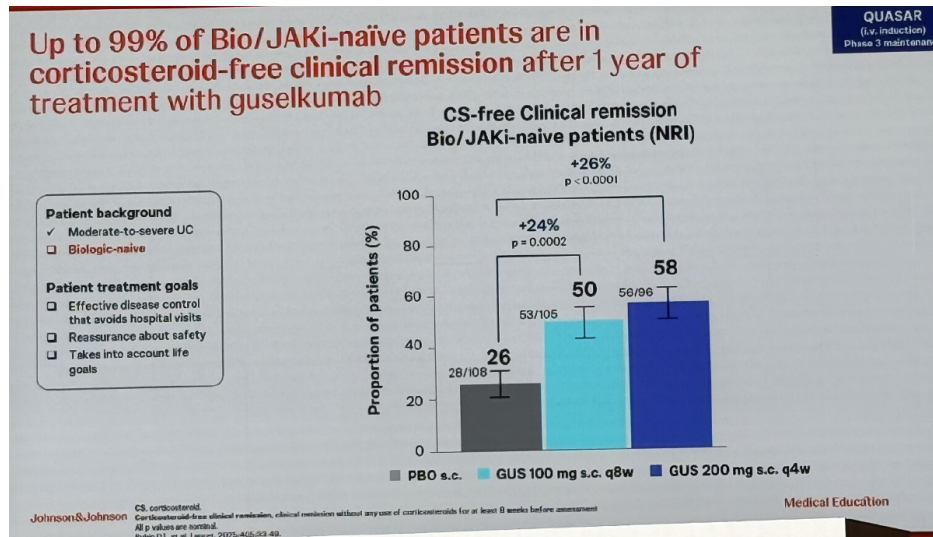
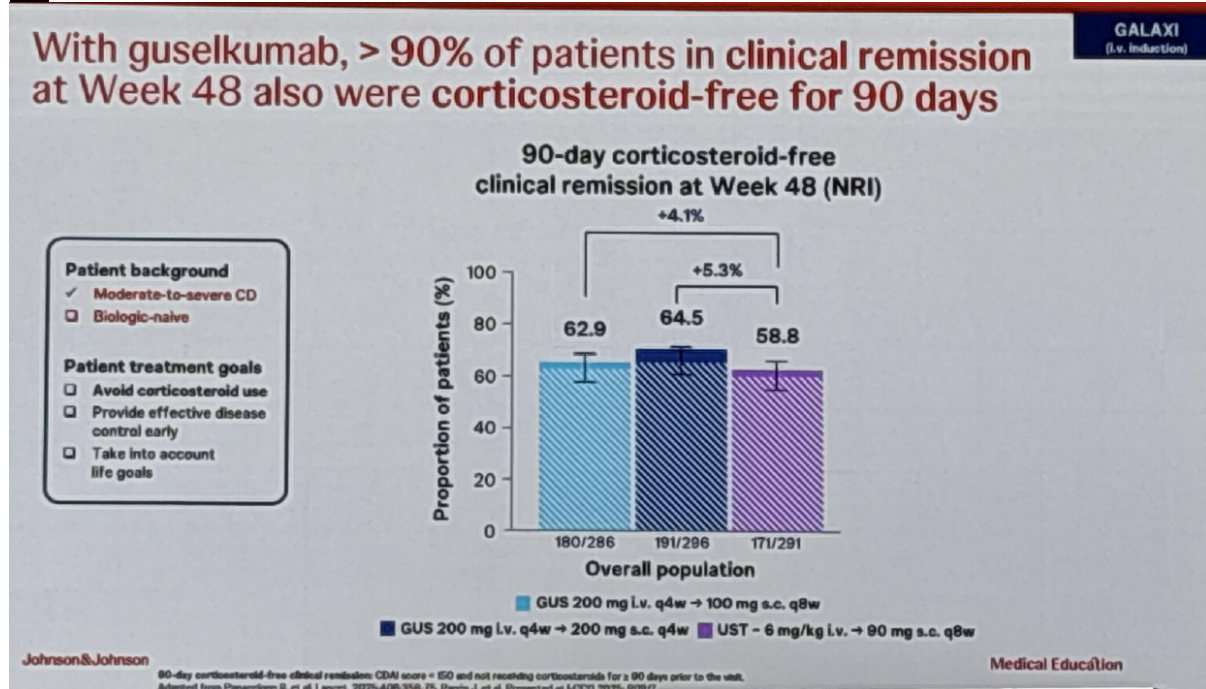
4:1



Are we heading towards an era of IL-23 inhibition?



4:3

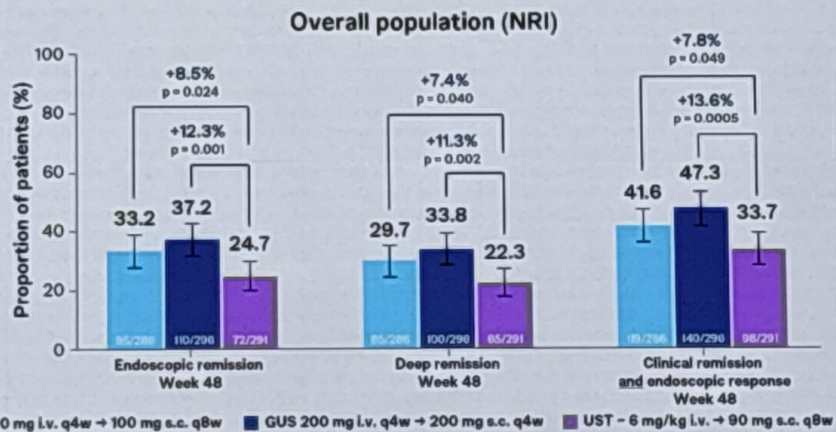


4:4

Guselkumab shows superiority vs ustekinumab in endoscopy-driven endpoints at Week 48 in a double-blind head-to-head study

GALAXI
(I.v. induction)

- Patient background**
- ✓ Moderate-to-severe CD
 - Biologic-naïve
- Patient treatment goals**
- ✓ Avoid corticosteroid use
 - Provide effective disease control early
 - Take into account life goals

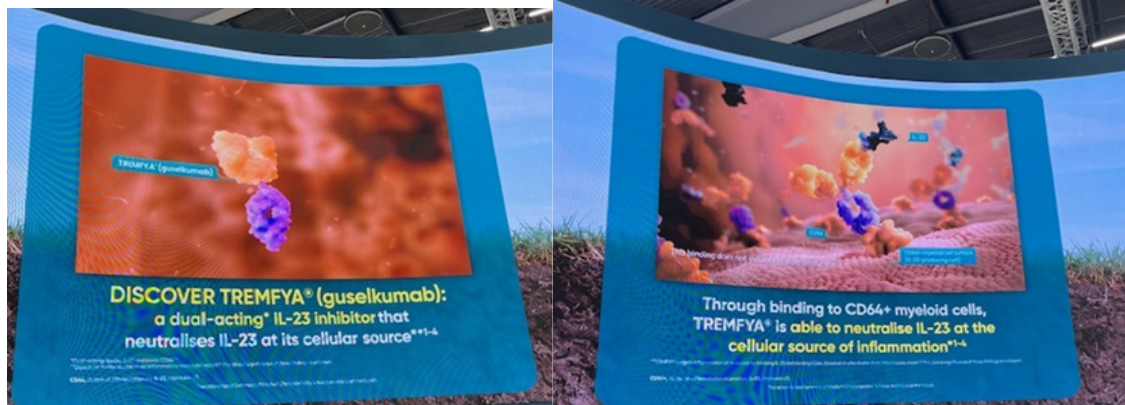


Johnson & Johnson

Endoscopic response: ≥ 50% improvement from baseline in SES-CD score or SES-CD score ≤ 2.
 Endoscopic remission: SES-CD ≤ 4 and a ≥ 2-point reduction from baseline and no SES-CD subscore ≥ 1 in any individual component.
 Clinical remission: CDAI ≤ 150. Deep remission: clinical remission and endoscopic remission.
 The original figure also showed outcomes for endoscopic response, where guselkumab also showed superiority to ustekinumab.
 Adapted from Panaccione R, et al. *Lancet*. 2025;406:358-75.

Medical Education

Bilaga 5



Bilaga 6

