

Yttrande från Attgeno gällande IGN448

Stockholm, 2022-10-31

Attgeno vill tacka för den återkoppling av IGN fått kring vår publicering av text i DN den 3:e oktober 2022 och för att vi får möjlighet att redogöra för de bedömningar som föregick publiceringen.

Attgenos bedömning inför publicering var att texten som den journalist som intervjuat företrädare för företaget tagit fram, varken strider mot artikel 2 LER (kapitel 1, avdelning 1) eller mot artikel 102 LER (kapitel 1, avdelning 2) och denna bedömning grundade vi i första hand på följande:

Textens syfte är att informera om och därmed öka kunskapen om tillståndet "akut pulmonell hypertension", ett tillstånd som trots att det är relativt vanligt förekommande och potentiellt livshotande är otillräckligt uppmärksammat och som del av detta inte ens har en egen diagnoskod (ICD-IO-SE). En del i att förstå allvarlighetsgraden av problemet är att förstå att det inte ens finns några registrerade läkemedel. Annonsens huvudsakliga budskap är följaktligen inriktad på tillståndet akut pulmonell hypertension och den forskning som för närvarande bedrivs. Den omständigheten att det också nämns att undersökningar genomförs av Supernitro är underordnat det huvudsakliga budskapet.

Bakgrunden till ovanstående är att grundarna av Attgeno har det som något av en mission att försöka öka kunskapen om akut pulmonell hypertension. Denna mission bygger till en början på egna erfarenheter av personer som sannolikt hade kunnat räddas till livet om en sådan behandling fanns, men också på rent affärsmässiga överväganden. En ökad kunskap i samhället och därmed hos investerare om att akut pulmonell hypertension är ett stort och

viktigt problem medför sannolikt till ökad vilja att investera i företag som försöker hitta en lösning på detsamma vilket är precis vad Attgeno behöver.

Innovation och utveckling är det som måste komma till för att hitta en lösning som "på sikt kan göra skillnad för patienter" och detta budskap är tydligt genom bl.a. genom att det är temat för hela rubriceringen av texten (det bidrar till att sätta tonen för hela publikationen). Publikationen i övrigt domineras sedan helt av beskrivning av akut pulmonell hypertension, dels utgör huvuddelen av texten information om tillståndet och den bild som bifogas och framhåller det viktigaste budskapet fokuserar helt på mekanismerna för tillståndet ifråga utan att ha med något om potentiella läkemedel.

Vi vill i detta sammanhang anför att det enligt NBL:s egen praxis skall göras en samlad bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet för att avgöra om informationen utgör märkesvaruinformation, "särskild hänsyn ska tas till informationens anslag och uppläggning samt var den förekommer".

Gällande informationens anslag och uppläggning talar således enligt vår bedömning allt för att det snarare rör sig om information om ett medicinskt tillstånd. Gällande var den förekommer talar även detta för att det inte rör sig om reklam. Den potentiella framtida produkten rör ett läkemedel för extremt svårt sjuka intensivvårdade patienten som, om det någonsin skulle nå marknaden, skulle användas av intensivvårdsläkare. Denna "kundgrupp" nås förstås inte genom annonsering i DN utan genom helt andra kanaler såsom representation vid vetenskapliga konferenser, annonser i fack-press och liknande. Genom publiceringen i DN är det uppenbara syftet snarare att nå ut till vetenskapligt intresserade potentiella investerare som kan ha intresse av investeringar inom biotech.

De enskilda delar som IGN hänvisar till kan, ryckta ur sitt sammanhang, dvs om man bortser från anslag, uppläggning och sammanhang verka graverande och förtjänar därför att särskilt kommenteras:

Den bristande kunskapen om akut pulmonell hypertension medför att det i många fall inte ens uppmärksammas vilket resulterar i utebliven eller ibland direkt felaktig behandling. Med intentionen att förklara problemets magnitud yttrar VD

"Ett effektivt läkemedel för APH, som vi hoppas att vårt Supernitro ska bli, skulle kunna minska ett stort lidande och spara hundratusentals liv varje år."

Inkilat i meningen framförs en from förhoppning om att kunna hitta ett effektivt läkemedel mot detta allvarliga tillstånd och därmed bidra till att lösa problemet men meningen med formuleringen är uppenbart att förklara problemets omfattning och inte att försälja ett potentiellt läkemedel (man hade t.ex. lika gärna kunnat bytta ut bisatsen till, som vi hoppas att något i framtiden kommer kunna utveckla). Citatet innehåller inte heller några värdeomdömen om produkten i fråga. Att upplysa om att det inte finns något existerande läkemedel är, som ovan påpekats, en del i att förklara allvarligheten i tillståndet och utöver det framhålls och blir uppenbart just av bisatsen i formuleringen "som vi hoppas att vårt Supernitro ska bli" att ett sådant inte finns. Ett existerande läkemedel är ju någon som just finns, och är ingen som eventuellt skulle kunna bli och genom att uttrycka att man hoppas på detta understryker VD osäkerheten vad som kommer ske framöver (i den bästa av världar i en avlägsen framtid).

Den medicinske chefen för Attgeno försöker för journalisten förklara hur företaget tror att en framtida lösning skulle kunna involvera det potenta kärllvidgande gasen kvävemonoxid (NO). Informationen görs tydlig genom att exemplifiera med läkemedelskandidaten Supernitro. Att det rör sig om forskning och utveckling blir uppenbart genom meningen "vi ser med tillförsikt fram emot de fortsatta studierna". Budskapet är tydligt, det finns inte något läkemedel redo att lanseras eller försälas, utan det är fråga om ett forsknings- och utvecklingsprojekt.

Att intentionen med texten är att upplysa om pulmonell hypertension och inte marknadsföring av läkemedel i form av prelansering bör vara uppenbart av det faktum att den läkemedelskandidat som det skulle röra sig om att prelansera är i mycket tidig

utvecklingsfas. De facto är projektet i så tidig fas att substansen som beskrivs saknar INN-kod (substansnamn) och det är så tidigt att inte ens ansökan om detta har skickats in. Det namn som används på substansen (PDNO/Supernitro) är bolagets eget interna arbetsnamn och det är, såsom alla regulatoriska experter kan intyga, uppenbart att detta namn aldrig kommer att kunna användas som namn på ett existerande läkemedel. Klinisk utveckling är förenat med stora risker, risker som ökar ju tidigare i utvecklingen en substans befinner sig. På ett globalt plan är sannolikheten att en substans som går in i fas 2 går vidare i den kliniska

utvecklingen <50% (Sun et al, juli 2022). Utifrån den stora risken att läkemedelskandidaten i fråga aldrig kommer nå patienter vill förstås Attgeno (ett litet nystartat bolag med extremt små resurser) inte lägga resurser på att marknadsföra densamma. Däremot är det av vikt att potentiella investerare förstår att det finns ett viktigt problem att försöka lösa (och därmed tjäna pengar på). Att likställa ett uttryckt hopp om att en substans som just gått in i klinisk fas IIa ska klara sig igenom den kliniska utvecklingen och leda till ett marknadsgodkännande med pre-lansering av en verklig produkt, är orimligt. Bara för att detta vara tydligt inför en slutgiltig bedömning av ärendet vill även försäkra IGN om att den aktuella läkemedelskandidaten saknar marknadsgodkännande i samtliga länder, inte bara Sverige, då den kliniska utvecklingen fortsatt är i tidig fas (endast 1 patient har hittills inkluderats i de nu pågående kliniska studierna).

Med ovanstående sagt har vi stor respekt för att IGN med sin omfattande kunskap och erfarenhet av hur, det enligt vårt tycke till viss del oprecisa regelverket kring vad som skall räknas som marknadsföring av läkemedel, i detta fall skulle kunna landa i en annan bedömning. Att bedömningen av detta kan bli olika är ju uppenbar bara genom det faktum att det inte tycks finnas någon klart definierad borte gräns i LER för så kallad "pre-lansering" utan att detta istället lämnas öppet för tolkning. Enligt Attgenos bedömning utgör annonsen inte någon marknadsföring av ett läkemedel och står i övrigt inte i strid med LER. Annonsen utgör sådan institutionell reklam på vilken informationsreglerna inte är tillämpliga, även om Supernitro i och för sig omnämns i annonsen. Om Attgeno genom att VD uttrycker en förhoppning om att företaget skall kunna utveckla ett nytt läkemedel för att hjälpa lidande patienter i en text som genomsyras av och helt fokuserar på att berätta om ett allvarligt och

förbiset medicinskt problem, har gått över gränsen till vad som bör tolkas som att marknadsföra läkemedel är på inget sätt uppenbart och vid en sådan grad av oklarhet skulle man nog normalt mena att det är mer lämpligt att fria än att fälla.

Vi är tacksamma över IGNs påpekande och har som företag den inställningen att vi i alla lägen vill hålla oss till lagar och förordningar och strävar efter att genom ett konservativt förhållningsätt minimera riskerna för att någon med kunskap på området skulle kunna göra bedömningen att vi bryter mot detta. Mot bakgrund av detta ämnar vi, oavsett det slutgiltiga resultatet av IGNs bedömning i ärendet, dvs vare sig IGN väljer att formellt besluta att vi i detta fall brutit mot regelverket, eller att IGN skulle avstå från sådant beslut, inte

återigen publicera denna text. Detta mot bakgrund av det för oss är tillräckligt allvarsamt att en initial bedömning har kunnat resultera i att en misstanke om att överträdelse skett, vi vill inte ens vara i närheten av att bryta något regelverk. Med anledning av påpekandet från IGN ämnar vi därför som företag inte bara avstå från ytterligare publicering av aktuella text utan avser också att noggrant gå igenom all information som företaget presenterar publikt, via hemsida, sociala medier eller andra kanaler och moderera alla formuleringar som skulle kunna uppfattas som otillbörlig reklam.

Referenser:

Sun et al (2022) Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it?
Acta Pharmaceutica Sinica B, July 2022, Pages 3049-3062