

Compliance Handbook

Eisai Network Companies

Manuale sulla Compliance

8a edizione



Italian Version

March 2021

Obiettivo aziendale

Essere un'azienda che opera nel settore dell'assistenza sanitaria alle persone, capace di apportare un contributo significativo in qualsiasi sistema sanitario, che svolge le proprie attività nel rispetto degli standard legali ed etici più severi.

Messaggio dell'Amministratore delegato

Le infrazioni alla compliance aziendale, a volte indicate con il termine di reati dei colletti bianchi, possono avere gravi conseguenze per i singoli individui e le aziende. Da un lato, nei casi di intenti criminosi, come l'appropriazione indebita di fondi, la società sarebbe tenuta a richiedere il risarcimento da parte del trasgressore o a ricorrere a procedimenti penali. In tutti i casi, il trasgressore dovrà lasciare l'azienda. Dall'altro lato, si verificano casi in cui una violazione della compliance viene commessa perché il trasgressore ritiene che ciò sia nell'interesse dell'azienda. Un esempio di questo tipo è rappresentato dai cartelli, in cui può erroneamente sembrare che l'allineamento dei prezzi o le rettifiche alla produzione determinino un miglioramento temporaneo dei profitti. Tuttavia tali eventi comporterebbero sanzioni ingenti decisamente superiori a qualsiasi guadagno finanziario. I trasgressori, sia dipendenti che amministratori, possono essere soggetti a pene detentive. E per risolvere i problemi creati dai comportamenti scorretti sono necessari enormi quantità di tempo ed energia. È sbagliato pensare che tali azioni possano aiutare l'azienda. Le violazioni della compliance non sono mai vantaggiose.

Inoltre, sul luogo di lavoro i casi di molestie e discriminazioni possono causare molta sofferenza a coloro che le subiscono e danneggiare in misura significativa l'organizzazione e la cultura aziendale.

Qualsiasi manipolazione o rappresentazione distorta di dati, informazioni o qualità dei prodotti presenta un grave rischio per l'azienda. Una violazione può scuotere le fondamenta di un'azienda, causando la perdita di fiducia o l'interruzione dell'attività aziendale. Può anche causare il declino dell'azienda o una fusione indesiderata.

Potreste avere la sensazione di poter fare qualcosa perché nessuno se ne accorge; potreste pensare che sia giusto farla perché le persone intorno a voi fanno lo stesso; oppure potreste ritenere una cosa in parte ammissibile a vostra discrezione. Ma questi tipi di pensieri sono segnali di qualcosa che si sta corrompendo negli individui e nell'organizzazione. In Eisai non vi è alcun margine per tali comportamenti o per richieste di circostanze attenuanti.

Desidero sottolineare con forza a tutti voi che la compliance non è qualcosa di facoltativo per Eisai. Si tratta di un prerequisito assoluto per la fiducia che i nostri apprezzati pazienti e tutti i nostri stakeholder ripongono in noi.

Marzo 2021

Haruo Naito

Representative Corporate Officer e CEO

Haruo Naito



**Messaggio del
Presidente del
Comitato
Compliance**

Lo stile di vita e lo stile professionale delle persone di tutto il mondo sono cambiati radicalmente. In particolare, il numero di opportunità di incontro tra le persone si è ridotto significativamente, rendendo difficile la comunicazione sia nella vita che nel lavoro.

Dobbiamo rispondere rapidamente ai cambiamenti senza restare vincolati ai metodi convenzionali.

In questo modo, anche se le pratiche aziendali cambiano, la compliance rimane invariata. Da oltre 20 anni collaboro in Eisai alla promozione della compliance, dall'istituzione del Comitato Compliance di Eisai. Oggi Eisai dispone di un programma e di una struttura di promozione della compliance validissimi. Tuttavia, ciò è inutile se non tutti i singoli sono consapevoli e non tutti adottano la compliance.

Eisai ha creato un manuale sulla compliance comune e valido a livello globale. Questo Manuale è una raccolta di cose importanti che ciascuno di voi deve tutelare, indipendentemente dal paese o dalla regione. Inoltre il contenuto di questo manuale si basa su oltre 20 anni di storia della compliance di Eisai e la sua essenza non cambierà nemmeno dopo ripetute revisioni.

Marzo 2021

D. Stuart Meiklejohn

Presidente del Comitato Compliance



**Messaggio del
Chief Compliance
Officer**

Nel 2000 sono stato coinvolto nel lancio del primo programma di compliance globale in Eisai come componente dello staff. A quell'epoca il contesto della compliance variava da regione a regione, e ricordo che l'applicazione degli

standard di compliance globali incontrava molte resistenze. Tuttavia, grazie alla guida di Mr. Meiklejohn del Comitato Compliance e di altri membri, siamo riusciti ad adottare uno standard di compliance globale con una forte determinazione. Questo ha plasmato l'attuale programma di compliance di Eisai e sono molto orgoglioso di mantenerlo fino a oggi.

I tempi cambiano e mi rendo conto che i requisiti di compliance sono diventati più diversificati e anche che la soglia dei requisiti viene costantemente innalzata. Nel rivedere questo Manuale, ho aderito con determinazione ai cambiamenti, avendo costantemente chiaro cosa devo fare per migliorare Eisai.

Come sapete, le attività aziendali basate sulla compliance non portate a termine con i soli sforzi del Chief Compliance Officer e del Compliance Department. La cosa più importante è l'impegno costante di tutti coloro che leggono questo manuale. Utilizzate questo manuale per assicurarvi che tutto ciò che fate in Eisai sia "conforme a tutte le leggi e agli standard etici pertinenti".

La cosa più importante per risolvere un problema di compliance è individuarlo e affrontarlo nelle fasi iniziali. Eisai dispone di un sistema di segnalazione per proteggere chi denuncia, quindi se rilevate una violazione della compliance o qualsiasi altro evento che potrebbe determinare una violazione, vi invitiamo a contattare tempestivamente il Compliance Department.

Marzo 2021

Mitsuaki Tanaka

Chief Compliance Officer

Mitsuaki Tanaka



Carta sulla condotta aziendale di Eisai

Data di creazione: Marzo 2000

Revisione: Marzo 2021

Diamo priorità ai pazienti e alle loro famiglie. Ci impegniamo ad accrescere i vantaggi che l'assistenza sanitaria fornisce loro e conduciamo la nostra attività in modo da soddisfare le diverse esigenze di cura in tutto il mondo. In qualità di azienda "*hhc*" (Human Health Care), sviluppiamo e forniamo prodotti e servizi che contribuiscono al benessere di pazienti e clienti nell'ambito di qualsiasi sistema sanitario.

Al fine di realizzare la nostra filosofia aziendale, sviluppiamo attività commerciali che contribuiscono a una crescita economica sostenibile e alla risoluzione delle problematiche sociali, nonché prendiamo decisioni e agiamo in modo appropriato e tempestivo, in conformità a tutte le leggi e agli standard etici pertinenti.

La Carta sulla condotta aziendale deve essere intesa come una dichiarazione del nostro impegno a favore della compliance. La compliance è essenziale per l'esistenza dell'azienda e ad essa viene data la massima priorità in tutte le attività aziendali. I dirigenti aziendali riconoscono che è loro compito guidare i dipendenti nell'attuazione del contenuto e dello spirito di questa Carta in tutte le loro mansioni e nella supervisione di coloro con cui lavorano. Aderendo a questa Carta, essi ispireranno e incoraggeranno tutti ad applicare questi standard in tutte le loro attività.

Tutti sono tenuti a rispettare il contenuto e lo spirito di questa Carta.

1. Promuoviamo il rispetto e la fiducia reciproci nelle relazioni commerciali con i nostri stakeholder, tra cui pazienti, clienti, azionisti, investitori, dipendenti, operatori sanitari, partner commerciali e comunità.
2. Competiamo in modo leale e non tolleriamo tangenti o qualsiasi altra forma di comportamento di corruzione in azienda.
3. Gestiamo le informazioni in modo appropriato e ci assicuriamo che i nostri archivi siano accurati, completi, corretti e sicuri.
4. Divulghiamo in modo appropriato le informazioni aziendali in modo tempestivo e comunichiamo con gli stakeholder in modo trasparente.
5. Sul luogo di lavoro agiamo secondo i principi di correttezza, rispetto e non discriminazione nei confronti della diversità.
6. Offriamo un ambiente di lavoro che tiene conto della salute e della sicurezza.
7. Rispettiamo tutte le leggi e le normative pertinenti di ogni giurisdizione in cui operiamo e ci comportiamo con il massimo senso etico.
8. Rispettiamo i diritti umani e non tolleriamo, nell'ambito della nostra attività e della nostra catena di fornitura, la schiavitù moderna, come il lavoro minorile, il lavoro forzato e il traffico di esseri umani.
9. In qualità di "buoni cittadini d'impresa", contribuiamo alla risoluzione delle problematiche sociali e allo sviluppo della società.
10. Manteniamo rapporti trasparenti e corretti con gli enti politici e governativi.
11. Non abbiamo rapporti con i gruppi criminali organizzati o, nella misura in cui essi emergano, li tronchiamo.
12. La protezione dell'ambiente a livello globale è una componente importante delle operazioni aziendali e ci impegniamo a preservare l'ambiente.

La compliance in Eisai

1 Cosa significa Compliance in Eisai?

La compliance in Eisai significa non solo rispettare gli standard scritti come leggi, normative, politiche e procedure Eisai, ma anche rispettare gli standard etici che sono parte integrante del nostro modo di operare.

Gli standard etici di Eisai prevedono, in tutte le attività aziendali, di mettere al primo posto i pazienti e le loro famiglie e di aumentare i benefici che l'assistenza sanitaria fornisce loro, nonché di comportarsi con integrità, rispetto e apertura.

INTEGRITÀ

Agiamo con **INTEGRITÀ** e interagiamo in modo responsabile al fine di garantire che le nostre comunicazioni con le parti interessate siano accurate, legittime ed equilibrate.

RISPETTO

Interagiamo nei confronti di tutti i nostri stakeholder con **RISPETTO**. Ci impegniamo a relazionarci con i nostri stakeholder in modo aperto.

APERTURA

Ci impegniamo a garantire che l'**APERTURA** venga rispettata. Abbiamo un atteggiamento aperto nelle nostre attività e interazioni con gli stakeholder.

Compliance Eisai

Leggi e normative,
politiche e procedure Eisai

Standard etici Integrità,
rispetto, apertura

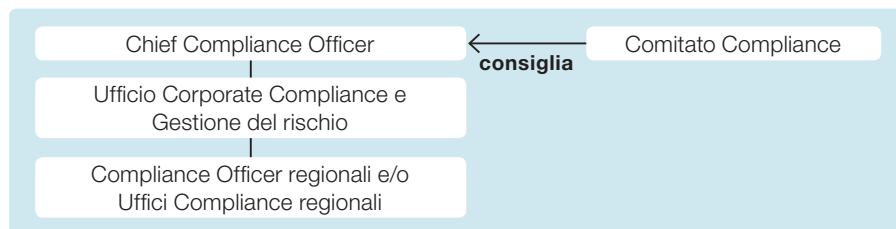
2 La struttura della funzione Compliance di Eisai

Il Chief Compliance Officer è responsabile dello sviluppo di una struttura di compliance globale e della promozione dei più elevati standard di conformità alle leggi e alle normative, alle politiche e alle procedure Eisai e agli standard etici di INTEGRITÀ, RISPETTO e APERTURA. Inoltre i Compliance officer regionali e/o gli Uffici Compliance regionali sono responsabili dell'implementazione di iniziative globali di compliance, della messa a punto di un Programma di compliance e dell'implementazione di attività di compliance specifiche per le rispettive regioni.

Le attività di compliance vengono periodicamente sottoposte a revisioni oggettive da parte dei membri del Comitato Compliance che sono esperti esterni, ad esempio avvocati, in Giappone o all'esterno del Giappone.

In Eisai, il programma di compliance include la presenza di una struttura di compliance, delle politiche e procedure Eisai, di una buona comunicazione e una formazione efficace, reporting e controlli interni oltre a processi che consentono ai dipendenti di segnalare problemi di compliance.

La struttura della funzione Compliance in Eisai



3 La funzione Compliance regionale

La funzione Compliance, strutturata nelle varie regioni di Eisai, è responsabile dell'implementazione del Programma di compliance globale e regionale.

La funzione Compliance funge da prezioso consulente per l'azienda per raggiungere gli obiettivi offrendo pareri e orientamento, o quando qualcuno solleva dubbi di non compliance.

La funzione Compliance, nella maggior parte dei casi, è anche incaricata di svolgere indagini sulle segnalazioni di potenziale mancata compliance.

Lo scopo della funzione Compliance è supportare le persone che lavorano per o per conto di Eisai nel soddisfare i più elevati livelli di compliance alle leggi e normative, alle politiche e procedure Eisai, agli standard etici.

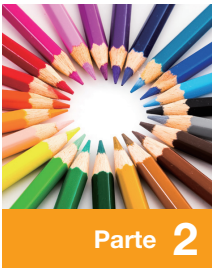
Sommario

Messaggio dell'Amministratore delegato	1
Messaggio del Presidente del Comitato Compliance	2
Messaggio del Chief Compliance Officer	3
Carta sulla condotta aziendale di Eisai	4
La compliance in Eisai.....	6



Il significato del Codice di condotta di Eisai per ciascuno di noi **11**

1.1 Le nostre responsabilità	12
1.2 Responsabilità aggiuntive dei dirigenti e dei manager aziendali	13
1.3 Porre domande e segnalare problemi di compliance.....	14



Il nostro ambiente di lavoro **17**

2.1 Discriminazione.....	18
2.2 Molestie	19
2.3 Salute e sicurezza	21
2.4 Abuso di sostanze stupefacenti e alcol	22



Attività aziendali **23**

3.1 Ricerca e sviluppo.....	24
3.2 Produzione e distribuzione.....	27
3.3 Comunicazione promozionale.....	28
3.4 Eventi avversi e sicurezza.....	30
3.5 Interazioni con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti, ecc.....	32
3.6 Pratiche eque di commercio e concorrenza.....	33



Parte 4

Prevenzione delle frodi **35**

4.1	Rischio di frode e prevenzione.....	36
4.2	Conflitti di interesse.....	38
4.3	Pratiche di corruzione e concussione	39
4.4	Appropriazione indebita di risorse aziendali	41
4.5	Corrette informative finanziarie	42
4.6	Prevenzione delle frodi sui dati	43



Parte 5

Uso e gestione corretti delle informazioni **45**

5.1	Conservazione dei record	46
5.2	Proprietà intellettuale.....	47
5.3	Gestione adeguata delle risorse informative.....	48
5.4	Utilizzo dei social media.....	51
5.5	Informazioni privilegiate e insider trading.....	52



Parte 6

Rapporto con la società **53**

6.1	Diritti umani	54
6.2	Protezione dell'ambiente	55
6.3	Versamenti delle imposte e bilancio	56
6.4	Donazioni.....	57
6.5	Crimine organizzato	58

Codice di condotta

A: Che cos'è il Codice di condotta di Eisai?

Il Codice di condotta di Eisai definisce gli standard etici per tutti i dirigenti e i dipendenti aziendali in conformità alla Carta sulla condotta aziendale di Eisai.

B: A chi è rivolto questo Codice di condotta?

Questo Codice di condotta si applica a tutti i dirigenti e i dipendenti aziendali.



Nelle pagine seguenti viene descritto il Codice di
condotta e vengono forniti esempi specifici di
applicazione delle linee guida.

VERIFICA!

Codice di condotta

Parte

Il significato del Codice di condotta di Eisai per ciascuno di noi

- 1.1 Le nostre responsabilità**
- 1.2 Responsabilità aggiuntive dei dirigenti e dei manager aziendali**
- 1.3 Porre domande e segnalare problemi di compliance**



1.1

Le nostre responsabilità

I dirigenti e i dipendenti aziendali sono responsabili della loro rispettiva formazione, della comprensione e dell'applicazione di leggi e normative pertinenti, degli standard etici, delle politiche, delle procedure e delle regole di Eisai applicabili al nostro lavoro.

Sebbene sia difficile essere preparati per ogni possibile situazione nel nostro lavoro quotidiano, questo Manuale può aiutarci a riconoscere alcuni potenziali problemi e fornirci indicazioni di base su come rispondere nelle diverse situazioni.

Se abbiamo domande o dubbi su come gestire situazioni che sarebbero difficili da valutare solo in base al Manuale, alle politiche o alle procedure, o se non siamo sicuri di come applicare gli standard etici di Eisai in una determinata situazione, dobbiamo chiedere ai nostri superiori.

Anche le risorse Eisai, come il referente locale o regionale o l'helpdesk per la Compliance, l'Ufficio Compliance ("Compliance"), l'ufficio Risorse umane o l'ufficio legale possono aiutare se i superiori non sono in grado di fornire linee guida chiare o se siete più a vostro agio nel discutere di un problema con qualcuno diverso dai vostri superiori.

Abbiamo l'obbligo di segnalare problematiche di non compliance agli standard scritti e agli standard etici di Eisai.

Siamo inoltre obbligati a collaborare alle indagini condotte dalla funzione Compliance.

1.2

Responsabilità aggiuntive dei dirigenti e dei manager aziendali

Oltre alle responsabilità descritte nella precedente sezione “Le nostre responsabilità”, i dirigenti e i manager aziendali non solo sono tenuti a dare il proprio esempio, ma devono anche guidare e formare i dipendenti nell'applicazione delle leggi e dei regolamenti pertinenti, degli standard etici, delle politiche e procedure di Eisai nelle attività quotidiane.

I dirigenti e i manager aziendali hanno la responsabilità di garantire che i problemi di compliance nella loro area siano gestiti e risolti in modo appropriato. Una segnalazione interna tempestiva e accurata dei problemi di compliance è essenziale per il successo del programma di compliance. Le azioni in materia di compliance dei dirigenti e dei manager aziendali sono una parte fondamentale delle prestazioni di management e vengono valutate su questa base.

Eisai attribuisce ai propri dirigenti e manager le responsabilità per il programma di compliance, ma il Consiglio di amministrazione sovrintende alla loro implementazione complessiva e ha la responsabilità di garantire che vengano adottati e gestiti in modo efficace le strutture e i sistemi appropriati per garantire la compliance.



1.3

Porre domande e segnalare problemi di compliance

È responsabilità di tutti garantire la conformità alle leggi e alle normative, alle politiche, alle procedure e agli standard etici di Eisai. Quando non è chiaro qual è la cosa giusta da fare o qualcosa non sembra corretto, dobbiamo porre domande o segnalare le nostre preoccupazioni. Non fare la cosa giusta può danneggiare anche l'attività, la reputazione e i pazienti di Eisai.

Se abbiamo dubbi sul fatto che ciò che noi o i nostri colleghi stiamo facendo sia conforme agli standard scritti ed etici, o se siamo consapevoli di una non compliance, dobbiamo parlare con i nostri superiori o consultare l'ufficio Compliance, Risorse umane, l'ufficio legale o competente, a seconda dei casi. Prima l'azienda ne è a conoscenza, prima sarà in grado di indagare e intraprendere le azioni appropriate.

1.3.1

Segnalazione di preoccupazioni sulla compliance

Dobbiamo sempre segnalare ciò che riteniamo non conforme alle leggi e alle normative pertinenti e alle politiche, alle procedure e agli standard etici di Eisai. In caso di incertezze, dobbiamo contattare il reparto Compliance.

Compliance può fornire assistenza:

- quando non siamo sicuri che ciò che noi o i nostri colleghi stiamo facendo sia conforme o etico.
- se vogliamo parlare con qualcuno che non sia i nostri superiori o se non riteniamo che i consigli da parte dei nostri superiori soddisfino gli standard di Eisai; e
- quando segnaliamo un'attività che potrebbe non essere conforme a politiche, procedure e standard etici.

Compliance non può intervenire:

- per offrire consulenza su questioni legali personali o altri problemi non correlati al lavoro in Eisai; oppure
- se viene consapevolmente presentata una falsa segnalazione di compliance.

1.3.2**Politica di non
ritorsione**

Eisai incoraggia chiunque a segnalare i problemi di compliance e non tollera tentativi di impedire la segnalazione di qualcuno. Nessuno sarà punito o rimproverato per aver effettuato una segnalazione in buona fede. Inoltre, non consentiremo a nessuno di interferire con un'indagine relativa a un problema di compliance o di applicare ritorsioni nei confronti della persona che lo ha segnalato. Qualsiasi tentativo di interferire con un'indagine o di applicare ritorsioni può dare luogo ad azioni disciplinari.

La politica di non ritorsione si applica a tutti i dipendenti Eisai, inclusi la persona che esamina la segnalazione e le persone che collaborano con l'indagine.



1.3.3 Riservatezza

Potete essere certi che le segnalazioni di problemi di compliance saranno trattate in modo riservato e le informazioni saranno condivise solo al fine di effettuare le indagini necessarie.

Ai dirigenti e ai dipendenti incaricati dell'indagine da Compliance è vietato divulgare ad altri soggetti informazioni in merito, a meno che non siano stati autorizzati dalla Compliance.

Scenario e consigli



Penso che un collega abbia commesso una violazione della politica di Eisai. Cosa devo fare?



Devi segnalarlo ai superiori o a Compliance.

Codice di condotta

Parte

2

Il nostro ambiente di lavoro

2.1 Discriminazione

2.2 Molestie

2.3 Salute e sicurezza

**2.4 Abuso di sostanze stupefacenti
e alcol**



2.1

Discriminazione

Eisai rispetta i diritti umani di tutti coloro che lavorano per Eisai. Eisai accoglie e rispetta le diversità e crede nella correttezza verso chiunque. Le politiche di Eisai sono intese a incoraggiare la crescita e lo sviluppo professionale di tutti in un ambiente di lavoro libero da discriminazioni.

Tutte le nostre attività, tra cui assunzione, formazione, scambio, valutazioni annuali e promozioni, riflettono tali politiche.

Eisai non tollera alcuna discriminazione nella nostra organizzazione.

Gli esempi di discriminazione includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

razza, caratteristiche fisiche quali colore della pelle, età, gravidanza, genere, orientamento sessuale, etnia, disabilità, religione, affiliazione politica, appartenenza sindacale o stato civile ecc.

Dobbiamo

- trattare tutti con rispetto.

Non dobbiamo

- prendere decisioni riguardanti qualsiasi dipendente o candidato in base a caratteristiche non correlate alle prestazioni, al comportamento o alle qualifiche della persona in ambito professionale.

2.2

Molestie

Eisai non tollera che alcuno faccia proposte di natura sessuale nei confronti di dirigenti e dipendenti aziendali sul luogo di lavoro o in un ambiente legato al lavoro, né tollera azioni intimidatorie o offensive che creino un ambiente di lavoro ostile.

Tutti hanno il diritto di lavorare in un luogo libero da molestie e nessuno deve tenere comportamenti che costituiscono molestie.

Dobbiamo

- trattare tutti con rispetto e agire come professionisti.

Non dobbiamo

- fare commenti o usare immagini o testi offensivi o inappropriati in tema sessuale o di altro tipo.



Scenario e consigli



Un collega parla di questioni sessuali e fa battute a sfondo sessuale durante la pausa pranzo. Cosa devo fare?



I comportamenti o le azioni che ti fanno sentire a disagio e interferiscono in modo irragionevole con le tue prestazioni lavorative possono essere considerati molestie. In una certa misura è una questione che dipende dalla gravità, ma nei casi appropriati devi informare il tuo collega che questo comportamento è offensivo per te o per i tuoi colleghi e chiedergli di smettere. Per ulteriori indicazioni è inoltre possibile rivolgersi ai superiori, al reparto Compliance o alle Risorse umane.

Scenario e consigli



Un mio collega mi urla sempre rimproveri. Cosa devo fare?



Tale comportamento da parte del collega può essere considerato molestia. Consulta i superiori, l'ufficio Compliance o Risorse umane.

2.3

Salute e sicurezza

Eisai fornisce un ambiente di lavoro conforme alle leggi e normative in materia di salute e sicurezza. Tutti noi dobbiamo essere a conoscenza delle procedure di sicurezza applicabili alle nostre attività e seguirle. Siamo tenuti a segnalare immediatamente ai nostri superiori o all'ufficio competente qualsiasi incidente o pratica o condizione non sicura o potenzialmente pericolosa, inclusi i rischi per la sicurezza effettivi o potenziali.

Eisai ritiene che garantire la sicurezza dei dipendenti che svolgono un ruolo chiave nel realizzare la filosofia *hbc* sia sempre una priorità assoluta. In caso di pandemia, disastro ecc., siamo tenuti a garantire la salute e la sicurezza di noi stessi e delle nostre famiglie in conformità alle norme delle procedure amministrative in materia di gestione delle crisi stabilite da ogni paese o regione.

Alcune aree della nostra attività, come la Ricerca e sviluppo e la produzione, prevedono la movimentazione di materiali e apparecchiature regolamentati dalla legge che possono rappresentare un pericolo per la salute e la sicurezza dei dipendenti e possono avere un impatto sull'ambiente.

Se siamo coinvolti in questi tipi di attività, dobbiamo rispettare le leggi e le normative pertinenti, le politiche, le procedure e le regole di Eisai riguardanti le modalità di lavoro con questi materiali o apparecchiature.

Dobbiamo

- essere consapevoli che la mancata osservanza delle leggi e delle normative in materia di salute e sicurezza, delle politiche e procedure Eisai può comportare gravi problemi di salute e sicurezza.
- ottenere l'approvazione scritta da parte dei superiori in assenza di leggi e normative pertinenti o di politiche o procedure Eisai sulla salute e la sicurezza; e
- segnalare immediatamente incidenti e pratiche non sicure o potenzialmente pericolose ai superiori o ai reparti interessati.

2.4

Abuso di sostanze stupefacenti e alcol

L'abuso di sostanze stupefacenti e alcol non solo può portare a gravi problemi di salute: chiunque sia sotto l'effetto di droghe o alcool sul luogo di lavoro può rappresentare un pericolo per sé stesso e per gli altri. Eisai non consente l'assunzione o il possesso non autorizzato di sostanze illegali sul lavoro. È inoltre vietato il consumo di alcol in loco senza autorizzazione.

Dobbiamo

- essere consapevoli che l'abuso di droghe o alcol può essere pericoloso sul luogo di lavoro.

Non dobbiamo

- bere alcolici sul luogo di lavoro senza un relativo permesso.

Scenario e consigli



Nel nostro reparto vogliamo festeggiare il lancio del nostro nuovo prodotto. Vogliamo servire cibo e bevande alcoliche. Trattandosi di un festeggiamento, è ammesso consumare alcolici al lavoro, vero?



Potrebbe esserlo, ma in ogni caso è necessario ottenere l'approvazione dalla direzione o secondo quanto stabilito nella politica locale prima di assumere alcolici in occasione di un evento sul luogo di lavoro.

Codice di condotta

Parte

3

Attività aziendali

- 3.1 Ricerca e sviluppo**
- 3.2 Produzione e distribuzione**
- 3.3 Comunicazione promozionale**
- 3.4 Eventi avversi e sicurezza**
- 3.5 Interazioni con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti, ecc.**
- 3.6 Pratiche eque di commercio e concorrenza**



3.1

Ricerca e sviluppo

Le attività di Ricerca e sviluppo sono alla base delle attività di Eisai e sono essenziali per realizzare la nostra missione *hhc*. Ci impegniamo in attività di Ricerca e sviluppo conformi a tutte le normative e agli standard riconosciuti a livello internazionale (ad esempio, le buone pratiche di laboratorio (Good Laboratory Practice, GLP) e le buone pratiche cliniche (Good Clinical Practice, GCP), e aderiamo a standard etici elevati.

3.1.1

Rispetto nei confronti dei partecipanti agli studi clinici

Eisai rispetta i principi delle GCP per gli studi clinici, inclusi i diritti umani e le considerazioni etiche e di sicurezza dei partecipanti allo studio. Prima di partecipare a una sperimentazione clinica, è necessario fornire una spiegazione adeguata al partecipante e ottenere il suo consenso scritto. Garantire la sicurezza nelle sperimentazioni cliniche è una priorità assoluta. È necessario prestare particolare attenzione allo studio First in Human (FIH), somministrato per la prima volta all'uomo.

3.1.2

Integrità dei dati

L'integrità dei dati, ossia l'affidabilità e l'attendibilità dei dati per il loro intero ciclo di vita è di massima importanza per Eisai. Sappiamo che, per creare fiducia nel pubblico e sostenere le nostre scoperte scientifiche, dobbiamo garantire che i dati che supportano tali scoperte siano solidi e sicuri. Eisai aggiorna le politiche ed esegue la formazione per garantire l'adesione ai principi che preservano l'integrità dei dati, soprattutto nel nostro lavoro di sperimentazione clinica.

3.1.3

Divulgazione dei risultati clinici

Siamo tenuti a divulgare, in modo tempestivo e accurato, i risultati degli studi clinici, indipendentemente dall'esito.

3.1.4

Manipolazione di sostanze chimiche e materiali regolamentati

Nel processo di Ricerca e sviluppo, creiamo e trattiamo varie sostanze chimiche e materiali come narcotici, anti-ipnotici (e le loro materie prime), psicofarmaci e altre sostanze chimiche pericolose.

È necessario seguire le procedure appropriate per creare e trattare queste sostanze chimiche e questi materiali.

Le sostanze chimiche e i materiali possono risultare pericolosi se non manipolati in modo appropriato (inclusi organismi viventi e materiali radioattivi) e avere effetti sull'ambiente (inclusi gli organismi geneticamente modificati). Eisai rispetta tutte le leggi e le normative pertinenti che disciplinano la corretta gestione di tali sostanze.



3.1.5

Ricerca sugli animali

Eisai accetta che la ricerca sugli animali sia una fase necessaria richiesta per verificare la sicurezza e l'efficacia nello sviluppo di nuovi farmaci. Dedichiamo la massima attenzione alla cura della salute umana e al trattamento degli animali da laboratorio che utilizziamo. La nostra ricerca sugli animali è supervisionata e guidata da un Comitato IACUC (Institutional Animal Care and Use Committee), che include specialisti esterni.

La nostra ricerca viene condotta con rigore scientifico prestando la dovuta attenzione al benessere degli animali oltre che ai principi delle 3R della ricerca sugli animali:

- Replacement : valutazione della sostituzione degli animali con metodi alternativi
- Reduction : riduzione al minimo del numero di animali utilizzati
- Refinement : raffinamento delle condizioni per minimizzare la sofferenza degli animali nella ricerca

Dobbiamo

- dare priorità alla sicurezza del paziente prima di condurre test sugli esseri umani.
- condurre le nostre attività di Ricerca e sviluppo nel rigoroso rispetto delle politiche e procedure di Eisai.
- adottare le misure necessarie per proteggere adeguatamente la proprietà intellettuale per qualsiasi lavoro di Ricerca e sviluppo svolto da Eisai; e
- seguire le linee guida Eisai sulla conservazione dell'integrità dei dati e sulla divulgazione di risultati veritieri e accurati dello studio clinico/degli studi clinici.

3.2

Produzione e distribuzione

Le attività di produzione e distribuzione di Eisai rispettano tutte le leggi, i regolamenti e gli standard riconosciuti a livello internazionale (ad esempio, le buone prassi di produzione (Good Manufacturing Practice, GMP) e le buone prassi di distribuzione (GDP). Eisai produce prodotti farmaceutici di alta qualità per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti. Svolgiamo le nostre attività di produzione con la dovuta attenzione alla salute, la sicurezza e l'ambiente. Inoltre, le attività di produzione e qualità devono essere svolte in conformità ai metodi o alle condizioni per cui il prodotto è stato approvato dalle autorità competenti.

Mantenere una fornitura stabile di medicinali di alta qualità è una nostra missione e una nostra responsabilità. Per raggiungere questo obiettivo, dobbiamo adoperarci per garantire la qualità con un sistema completo in tutti i processi, dalla produzione alla distribuzione.

Al fine di garantire la qualità dei prodotti farmaceutici, effettuiamo appropriati acquisti di materie prime, controlli di produzione e controllo qualità, non solo presso i nostri stabilimenti ma anche presso le aziende di produzione a contratto, ed è necessario costruire e implementare un meccanismo per garantire la qualità nella fase di distribuzione.

Dobbiamo disporre di un sistema di gestione per prevenire atti che violino le leggi in materia di GMP e GDP, le politiche e le procedure Eisai.

Dobbiamo

- garantire la presenza di un sistema per la produzione e la distribuzione di prodotti farmaceutici di alta qualità; e
- essere consapevoli e segnalare ai superiori o al reparto Assicurazione qualità eventuali eventi e azioni che possano sollevare dubbi sulla qualità dei prodotti farmaceutici.

Non dobbiamo

- violare le norme GMP, GDP e altre leggi e normative o le politiche e le regole Eisai correlate; oppure
- utilizzare metodi di produzione e controllo qualità diversi dalle condizioni per l'approvazione da parte delle autorità di regolamentazione.

3.3

Comunicazione promozionale

Eisai commercializza e promuove i suoi prodotti farmaceutici in tutto il mondo. Forniamo informazioni scientifiche accurate ed equilibrate e promuoviamo i nostri prodotti solo per gli usi per i quali sono stati approvati dalle competenti autorità di regolamentazione.

“Promozione” indica qualsiasi attività intrapresa, organizzata o sponsorizzata da un’azienda farmaceutica che è rivolta agli operatori sanitari (HCP) per promuovere la prescrizione, la raccomandazione, la fornitura, la somministrazione o l’assunzione dei propri prodotti farmaceutici tramite tutti i metodi di comunicazione, compreso Internet. Quando svolgiamo attività di promozione con gli HCP, siamo tenuti a conoscere le leggi e le normative locali relative a tali attività nel nostro paese di origine. È vietata la promozione in modo non conforme all’etichetta approvata e anche la promozione di farmaci prima dell’approvazione. Tutto il materiale promozionale deve essere esaminato e approvato in conformità alle procedure locali e può essere utilizzato solo per lo scopo approvato.

Dobbiamo	• fornire informazioni scientifiche accurate ed equilibrate sull'uso appropriato dei prodotti e le informazioni sulla sicurezza; e • condurre attività promozionali utilizzando esclusivamente materiali approvati dall'ufficio competente della nostra azienda.
Non dobbiamo	• condurre attività promozionali non coerenti con l'etichetta approvata o promuovere farmaci prima dell'approvazione.

Scenario e consigli

Ho trovato un articolo su un'autorevole rivista medica riguardante uno dei nostri prodotti. Posso distribuirlo ai nostri rappresentanti di vendita affinché lo usino come riferimento?



No, a meno che sia stato approvato dall'ufficio competente. I rappresentanti di vendita possono utilizzare solo i documenti e i materiali che l'ufficio competente della nostra azienda ha esaminato e approvato per la promozione e la pubblicità.



3.4

Eventi avversi e sicurezza

La sicurezza dei nostri prodotti, che siano in fase di sviluppo o sul mercato, è fondamentale per la nostra missione *hhc*. Siamo obbligati per legge a raccogliere e segnalare tutte le informazioni relative alla sicurezza dei nostri prodotti.

Eisai è responsabile della segnalazione degli eventi avversi alle autorità governative o di regolamentazione. Se qualcuno di noi viene a conoscenza di un evento avverso relativo a un prodotto Eisai, è tenuto a segnalarlo immediatamente all'Ufficio di farmacovigilanza locale in conformità alle norme locali.

In caso di dubbi su come procedere, è necessario rivolgersi ai superiori o contattare l'Ufficio di farmacovigilanza locale.

Dobbiamo	• segnalare immediatamente al responsabile locale della sicurezza (LSO) o all'Ufficio di farmacovigilanza competente tutti gli eventi avversi e le informazioni sulla sicurezza relative ai prodotti commercializzati e ai prodotti utilizzati negli studi clinici.
Non dobbiamo	• ignorare o tentare di nascondere informazioni negative sui nostri prodotti.

Scenario e consigli

Un amico di un mio amico ha scritto sui social media a proposito di un malessere dopo l'assunzione di un prodotto Eisai. Devo segnalare il problema a qualcuno?



Sì. È necessario segnalare il messaggio visualizzato al proprio responsabile della sicurezza locale (LSO) o all'Ufficio di farmacovigilanza in conformità alle procedure locali.



3.5

Interazioni con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti, ecc.

Interagiamo con operatori sanitari e organizzazioni sanitarie attraverso attività di promozione, tra cui la ricerca clinica, la condivisione dei trattamenti migliori e lo scambio di informazioni su come i nuovi farmaci si adattano alle malattie dei pazienti ecc. La nostra missione, ovvero il desiderio di contribuire al benessere dei pazienti, è la nostra filosofia aziendale e il fulcro della nostra attività. Al fine di realizzare la nostra missione *hhc*, Eisai dedica del tempo ai pazienti o ai caregiver per comprendere le loro vere esigenze, ciò che in ultima analisi contribuisce a promuovere l'innovazione.

In tutte queste e altre interazioni è importante garantire che qualsiasi interazione con pazienti o HCP sia conforme alle leggi e normative applicabili e alle politiche e procedure Eisai.

Quando si interagisce con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti, è necessario tenere presente che dobbiamo:

- Interagire con operatori sanitari e organizzazioni sanitarie esclusivamente per finalità commerciali legittime.
- Osservare le varie leggi, normative, politiche e procedure locali applicabili alle interazioni con operatori sanitari e organizzazioni sanitarie o gruppi di pazienti.
- Verificare che qualsiasi compenso corrisposto a operatori sanitari, organizzazioni sanitarie o pazienti sia conforme al valore equo di mercato per lo specifico servizio fornito.

Divulgazione dei pagamenti a operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti

La collaborazione di Eisai con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti è importante per noi. In molte aree in cui Eisai opera, in quanto azienda farmaceutica siamo sollecitati a riferire le interazioni con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti. Dobbiamo rispettare le regole di divulgazione locali o nazionali, fornire le informazioni necessarie ed eventualmente rendere noti i pagamenti a operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e gruppi di pazienti.

3.6

Pratiche eque di commercio e concorrenza

Rapporti con concorrenti, distributori, clienti e fornitori

La politica di Eisai prevede la concorrenza leale e legittima, nonché il rispetto delle leggi antitrust e sulla concorrenza in ogni paese in cui operiamo. Sono vietati atti o pratiche sleali di restrizione agli scambi commerciali, ad esempio cartelli, allineamento dei prezzi, ecc. Inoltre, qualsiasi discussione su prezzi o sconti deve essere effettuata in conformità agli standard locali.

Determinati accordi o intese formali o informali con concorrenti, distributori, clienti e fornitori ("terze parti") possono essere vietati ai sensi delle leggi sulla concorrenza. In alcuni casi, anche la sola trattazione degli argomenti sensibili elencati di seguito può violare tali leggi. Pertanto, prima di qualsiasi interazione che coinvolga questi argomenti sensibili (elencati di seguito), è necessario chiedere assistenza all'Ufficio legale locale.

Argomenti sensibili nei colloqui con terze parti

- Prezzi, costi o profitti
- Termini o condizioni di vendita (incluse proroghe di credito o informazioni sul credito)
- Acquisizione o cessione, o spartizione con una o più aziende, di prodotti, servizi o mercati geografici
- Quota di mercato o volume di produzione o delle vendite
- Decisioni su offerte o preventivi o altre possibili suddivisioni di clienti, fornitori o canali di distribuzione
- Se e con quale livello di impegno si seguono progetti di ricerca e sviluppo
- Condizioni in base alle quali un acquirente dei nostri prodotti rivende i prodotti (incluso il prezzo o se l'acquirente può rivendere)
- Restrizione iniqua di concorrenti ecc., produzione, acquisto, vendita o fornitura di prodotti o servizi a una terza parte

Dobbiamo	• adottare le misure necessarie per evitare di parlare di argomenti sensibili con terze parti e, se necessario, interrompere tali contatti non appena possibile. • ottenere la preventiva approvazione scritta dell'Ufficio legale per qualsiasi accordo o intesa con terze parti su qualsiasi argomento sensibile; e • come da politica aziendale, segnalare i contatti con le terze parti.
Non dobbiamo	• comunicare o concordare con terze parti in riferimento ad argomenti sensibili senza consultare l'Ufficio legale.

Scenario e consigli



Voglio semplicemente parlare con altri operatori presenti sul mercato di alcuni problemi legati alle pratiche standard, ciò che ritengo sarà esclusivamente nei nostri interessi. C'è un motivo per cui non posso farlo?



Sì, potrebbe esserci. Le leggi sulla concorrenza stabiliscono che i mercati non debbano essere privi di concorrenza. Si presuppone che i concorrenti prendano decisioni commerciali indipendenti. Nel corso di accordi o intese con i concorrenti su argomenti sensibili, si potrebbero violare le leggi sulla concorrenza. Eisai non tollera tali azioni, che potrebbero esporre le persone coinvolte, nonché Eisai, a responsabilità legali.

Codice di condotta

Parte

4

Prevenzione delle frodi

- 4.1 Rischio di frode e prevenzione
- 4.2 Conflitti di interesse
- 4.3 Pratiche di corruzione e concussione
- 4.4 Appropriazione indebita di risorse aziendali
- 4.5 Corrette informative finanziarie
- 4.6 Prevenzione delle frodi sui dati



4.1

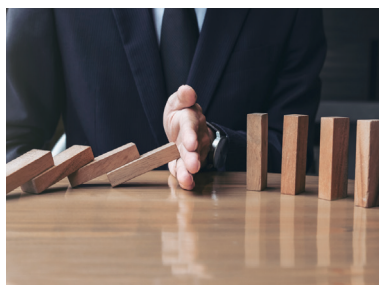
Rischio di frode e prevenzione

Eisai fornisce linee guida per individuare e prevenire frodi, appropriazione indebita e altre infrazioni. Per frode si intende la falsa rappresentazione o l'occultamento intenzionale di un fatto significativo che comporta un notevole danno. Dobbiamo comprendere bene i tipi di infrazioni che potrebbero verificarsi nell'ambito del nostro lavoro.

Intorno a noi esistono i seguenti rischi di frode. Dobbiamo adottare misure atte a prevenire le frodi, ad esempio rafforzando il controllo interno.

Esempi di rischi di frode

- **Conflitto di interessi** (una situazione in cui i propri interessi o gli interessi di un partner commerciale hanno la priorità sull'interesse di Eisai nelle transazioni con partner commerciali interessati)
- **Corruzione** (consegna di denaro o beni a dipendenti pubblici, ecc.), ricompense illegali, ecc.
- **Rimborso di false spese, spese gonfiate, acquisto privato, furto/uso non autorizzato di beni, ecc.**
- **Ambito finanziario** (sovrastima di vendite/asset, occultamento delle passività, valutazione impropria degli asset, ecc.)
- **Ambito non finanziario** (falsificazione di materiali e/o certificati dell'azienda, frode sui dati, ecc.)



Dobbiamo rispettare le leggi, le normative e le politiche e procedure Eisai in relazione ai nostri obblighi. Di seguito sono riportate le varie linee guida di Eisai per prevenire le frodi.

Linee guida per la prevenzione delle frodi

- Politica di controllo interno di Eisai
- Linee guida Eisai per il controllo interno
- Codice di condotta globale Eisai per i Partner aziendali
- Linee guida Eisai per la separazione delle funzioni
- Politica Eisai contro la corruzione e la concussione

Due diligence in relazione ai partner commerciali

Eisai può essere ritenuta responsabile di attività fraudolente commesse dai nostri partner commerciali. Dobbiamo assicurarci che i nostri partner commerciali, nel lavorare per noi, rispettino gli stessi standard che ci siamo prefissati. Prima di iniziare a lavorare con i nostri partner commerciali, dobbiamo svolgere correttamente le attività di due diligence sui nostri partner commerciali in conformità alle seguenti politiche globali e alle leggi, politiche, linee guida e procedure locali.

- Codice di condotta globale Eisai per i Partner aziendali
- Politica Eisai contro la corruzione e la concussione
- Politica Eisai sugli acquisti sostenibili
- Politica sui diritti umani

4.2

Conflitti di interesse

Quando facciamo valutazioni professionali o agiamo per conto di Eisai, siamo responsabili di farlo in modo imparziale e nel migliore interesse dell'azienda. Un conflitto di interessi si verifica quando i nostri interessi personali non sono coerenti con quelli di Eisai, determinando conflitti di lealtà. Un tale conflitto può spingerci a prendere una decisione commerciale non obiettiva che potrebbe non essere nell'interesse di Eisai.

In presenza di tale possibilità o di conflitti reali, dobbiamo segnalarli ai nostri superiori in modo da trovare soluzioni appropriate, come ad esempio escludere noi stessi dal processo decisionale.

Esempi di potenziali conflitti

- Accettare una posizione con un partner commerciale esistente o potenziale o con concorrenti mentre si è alle dipendenze di Eisai
- Accettare oggetti di valore, tra cui contanti, regali o intrattenimento o favori da un partner commerciale
- Possedere azioni di partner commerciali effettivi o potenziali o di concorrenti
- Condurre affari con aziende di proprietà di familiari o amici

Scenario e consigli



Ho alcune azioni in un'azienda che lavora con Eisai. Devo rendere nota questa informazione a Eisai?



Il possesso di azioni in un'azienda che lavora con Eisai potrebbe rappresentare un problema; è necessario rendere nota questa informazione a Eisai. La proprietà delle azioni implica un interesse personale che può essere diverso da quello di Eisai e la potenzialità di un utile finanziario a scapito di Eisai. È necessario lasciare che Eisai decida come gestire la situazione.

4.3

Pratiche di corruzione e concussione

La politica di Eisai vieta la corruzione, inclusi i pagamenti agevolanti* o altri comportamenti corrotti nei rapporti commerciali di Eisai, direttamente o da terze parti che agiscono per nostro conto.

In molti Paesi sono in vigore leggi, regolamenti, norme, codici e linee guida ("leggi") che vietano la corruzione dei funzionari pubblici o di altri soggetti privati o enti. Queste leggi vietano di eseguire, offrire o promettere pagamenti o consegnare alcunché di valore a funzionari pubblici o altri soggetti privati o enti allo scopo di influenzarne le decisioni, di assicurarsi azioni improprie correlate alla fornitura di beni e servizi a favore o da parte di Eisai. Dobbiamo prendere atto che la violazione di queste leggi può dare luogo ad accuse penali, non solo a carico di Eisai ma anche dei singoli individui che le commettono.

Inoltre, poiché la nostra attività farmaceutica è regolamentata da molte autorità pubbliche ovunque nel mondo, dobbiamo garantire che Eisai abbia interazioni appropriate con tali autorità e che le comunicazioni con tali autorità siano accurate, complete, tempestive e trasparenti.

* I pagamenti agevolanti sono pagamenti di una piccola somma allo scopo di facilitare le procedure relative a servizi amministrativi.



Dobbiamo	• attenerci agli standard scritti riguardo alle relazioni con terze parti, siano essi funzionari pubblici o altre singole persone o organizzazioni. • ottenere l'approvazione per qualsiasi regalo, forma di ospitalità e spesa in conformità agli standard locali; e • segnalare ai superiori, a Compliance o agli uffici competenti nel caso si sia testimoni o si individuino eventuali transazioni sospette effettuate da una terza parte che agisce per conto di Eisai.
Non dobbiamo	• dare, promettere o offrire oggetti di valore che siano o possano essere percepiti come un incentivo a un comportamento improprio; oppure • stipulare un contratto con una terza parte senza aver condotto prima una fase di due diligence appropriata.



4.4

Appropriazione indebita di risorse aziendali

Dobbiamo gestire correttamente il livello appropriato di controllo interno, separare le responsabilità, definire e gestire l'autorità di approvazione ed evitare la distrazione di risorse. L'appropriazione indebita di risorse aziendali si riferisce a falsa liquidazione di spese, spese gonfiate, acquisti privati, furto o uso improprio di risorse, ecc. Si dice che queste frodi spesso consentono ai dipendenti di ottenere profitti nell'ambito delle loro responsabilità a insaputa degli altri. Dobbiamo proteggere le risorse e gestire e liquidare le spese correttamente.

4.4.1

Conservazione delle risorse

Siamo responsabili della conservazione delle risorse in modo che vengano acquisite, utilizzate e cedute in base a regolari processi e con la debita approvazione. L'acquisizione, l'utilizzo o la cessione non autorizzati o involontari di risorse possono causare danni o impatti significativi sulla proprietà e sulla credibilità sociale di Eisai, nonché perdite finanziarie. Le risorse di Eisai comprendono beni materiali come terreni, edifici, macchinari, apparecchiature, inventario, computer e contanti, e beni immateriali come la proprietà intellettuale (brevetti, marchi commerciali, copyright, ecc.) e informazioni riservate. È necessario conservare adeguatamente tali risorse.

4.4.2

Uso delle spese

L'uso adeguato e la gestione corretta delle spese sono alla base delle attività aziendali. Eisai non consente false liquidazioni di spese, spese gonfiate, acquisti privati o altri usi non autorizzati delle spese. I dirigenti e i dipendenti aziendali devono utilizzare e liquidare correttamente le proprie spese in conformità con le regole sull'uso e la gestione delle spese.

4.5

Corrette informative finanziarie

Poiché siamo una società quotata in borsa, siamo tenuti a istituire, sviluppare e implementare controlli interni e a divulgare con precisione le informazioni relative a determinati tipi di attività aziendale nelle nostre relazioni annuali. Non tolleriamo attività fraudolente, come la sovrastima di vendite o asset, l'occultamento di passività o valutazioni improprie degli asset.

Affinché Eisai adempia alla propria responsabilità di divulgare le informazioni aziendali appropriate e prendere decisioni appropriate sul risultato aziendale, è importante creare e archiviare i record delle transazioni in modo equo e appropriato. Lo stesso vale per le transazioni condotte non solo come spese della nostra azienda, ma anche per quelle effettuate con spese esterne a Eisai, come i sussidi.

È necessario chiarire i fatti contabili e creare correttamente i record delle transazioni in conformità alle regole di Eisai in modo che rispecchino correttamente le condizioni effettive di acquisto, controllo dell'inventario, registrazione delle vendite, ecc.

Segnalazione di contabilità fraudolenta

Siamo obbligati a segnalare eventuali registrazioni false o contraffatte dei libri contabili aziendali nel caso in cui rilevassimo la presenza di fondi o voci dell'attivo non registrati nei nostri libri contabili. Se rileviamo o sospettiamo casi di contabilità fraudolenta, dobbiamo contattare immediatamente l'ufficio Compliance.



4.6

Prevenzione delle frodi sui dati

Abbiamo l'opportunità di acquisire dati importanti in tutte le operazioni, tra cui finanza, Ricerca e sviluppo, sviluppo clinico, produzione e assicurazione qualità.

Dobbiamo garantire l'affidabilità dei nostri dati in conformità alle politiche, alle norme e alle leggi stabilite da ogni paese e regione o da ogni reparto. La contraffazione o manomissione di dati non sono mai tollerate, e i dati devono essere acquisiti, verificati, archiviati e utilizzati in modo appropriato. Inoltre è necessario stabilire un meccanismo appropriato per gestire le attività fraudolente (invenzione di dati e risultati inesistenti, falsificazione dei dati ottenuti, occultamento di dati e risultati scomodi, plagio dei risultati di ricerche altrui, ecc.).

Se rileviamo o sospettiamo una frode, siamo tenuti a contattare l'ufficio Compliance.

Dobbiamo

- raccogliere, verificare, archiviare e utilizzare i dati relativi a finanza, Ricerca e sviluppo, produzione o qualità in modo appropriato e stabilire un meccanismo appropriato per prevenire attività fraudolente; e
- segnalare immediatamente ai superiori, a Compliance o all'ufficio competente se rileviamo o sospettiamo frode, negligenza o operazioni improprie correlate a dati quali quelli di finanza, Ricerca e sviluppo, produzione o assicurazione qualità.

Non dobbiamo

- inventare, falsificare, occultare o rubare dati o record quali quelli di finanza, Ricerca e sviluppo, produzione, assicurazione qualità, ecc.

Codice di condotta

Parte

5

Uso e gestione corretti delle informazioni

- 5.1 Conservazione dei record**
- 5.2 Proprietà intellettuale**
- 5.3 Gestione adeguata delle risorse informative**
- 5.4 Utilizzo dei social media**
- 5.5 Informazioni privilegiate e insider trading**



5.1

Conservazione dei record

I registri di un'azienda sono documenti. I singoli individui possono ricordare gli eventi, ma i loro ricordi non sono sempre affidabili. Le persone all'interno e all'esterno dell'azienda considerano i record documentali molto più importanti, quando si vuole ricostruire le cose accadute in passato.

Non tutto ciò che accade deve essere documentato. Tuttavia dobbiamo essere consapevoli che quando scriviamo e-mail o altri messaggi, quando lasciamo messaggi vocali e anche quando abbiamo conversazioni telefoniche, se vengono registrate, creiamo documenti.

È essenziale che i documenti siano creati per le questioni che devono essere documentate. Questi argomenti sono trattati in numerose leggi, norme, regole, politiche e procedure Eisai. Dobbiamo essere pienamente consapevoli di quelle che si applicano al nostro lavoro. Quando i documenti vengono creati, è inoltre essenziale che siano preparati in modo tempestivo, accurato e ponderato, in modo da non essere fraintesi in seguito o non essere estratti dal loro esatto contesto. I record conservati devono avere un periodo di conservazione che si adatti al loro scopo.

La creazione deliberata di documenti falsi, l'alterazione impropria dei documenti e la distruzione intenzionale dei documenti entro il periodo di conservazione approvato - tutti questi atti rendono impossibile fare affidamento sulla memoria aziendale. Tale cattiva condotta costituisce una violazione della compliance e sarà punita, eventualmente anche con il licenziamento.

5.2

Proprietà intellettuale

Dedichiamo molto tempo, impegno e denaro allo sviluppo di nuovi prodotti di valore per migliorare la salute e la qualità della vita dei pazienti. Nel corso dello sviluppo di questi prodotti possono avere origine risorse preziose sotto forma di diritti di proprietà intellettuale quali diritti di brevetto, diritti del design, diritti di marchio, copyright, competenze o segreti commerciali che devono essere protetti e salvaguardati. È importante ricordare che qualsiasi risorsa creata da un dipendente mentre è impiegato presso Eisai è di proprietà di Eisai e non del dipendente.

Non solo con riferimento a quelli di Eisai, infatti dobbiamo parimenti rispettare i diritti di proprietà intellettuale che appartengono ad altre persone o aziende, e non possiamo utilizzare la proprietà intellettuale di terzi senza il consenso di questi ultimi.

Scenario e consigli



Ho trovato un prodotto di terze parti con un nome e una confezione sostanzialmente simili a uno dei nostri prodotti. Posso fare qualcosa?



I nomi dei nostri prodotti e il design delle confezioni dei nostri prodotti sono protetti dalle leggi sui marchi o leggi analoghe nella maggior parte dei paesi. Tale protezione fornita dalle leggi può essere gravemente pregiudicata se Eisai non prende immediatamente le contromisure appropriate. Pertanto, se si trova un prodotto di questo tipo, contattare l'ufficio Compliance il prima possibile in modo che Eisai possa intraprendere le azioni appropriate.



5.3

Gestione adeguata delle risorse informative

Eisai ha istituito un sistema di gestione per la protezione dei dati e la conformità legale. Inoltre, Eisai gestisce i rischi per la sicurezza IT, incluse le informazioni personali e riservate.

Se le informazioni personali o riservate vengono divulgate in modo fraudolento o accidentale, possono causare non solo perdite finanziarie, ma anche danni gravi o influire sulla proprietà e la credibilità sociale di Eisai. Nell'improbabile caso in cui si verifichi una diffusione non autorizzata, è importante intervenire tempestivamente per ridurre al minimo il danno. Se si sospetta una diffusione non autorizzata, contattare i superiori e l'ufficio Compliance.

5.3.1

Protezione dei dati personali

Nel corso della sua attività Eisai raccoglie informazioni personali di dipendenti, pazienti, operatori sanitari, fornitori, clienti e appaltatori. Le informazioni personali che richiedono protezione sono definite in conformità alle leggi locali e nazionali. In generale, può trattarsi di qualsiasi informazione che identifichi persone viventi. Gli esempi includono elenchi di dipendenti e record che mostrano la loro data di nascita, il codice identificativo rilasciato dal governo o altre informazioni identificative o informazioni mediche. In particolare, le informazioni personali che richiedono un'attenta gestione devono essere trattate rigorosamente. Eisai si impegna a rispettare le leggi sulla protezione dei dati ovunque nel mondo. L'uso improprio di dati personali può causare danni irreparabili ai diritti e agli interessi dei singoli e può anche comportare l'imposizione di sanzioni all'azienda. Inoltre la fiducia di altri nei confronti dell'azienda potrebbe essere danneggiata. Siamo responsabili di acquisire, utilizzare, gestire e archiviare correttamente i dati.

Nella gestione dei dati personali, tenere presente quanto segue

- Al momento dell'acquisizione, specificare la finalità d'uso e ottenere il consenso della persona per tale uso.
- Non utilizzare le informazioni per scopi diversi da quelli per cui è stato dato il consenso.
- Tenere presente tutte le leggi e le normative locali in materia di protezione dei dati personali in fase di trattamento, archiviazione, trasferimento o ricezione di dati personali da/verso altri paesi e regioni.
- Quando individuiamo la perdita o la diffusione non autorizzata di dati personali, o ne veniamo a conoscenza, siamo tenuti a contattare i superiori o i reparti incaricati della protezione delle informazioni personali.

5.3.2**Informazioni
riservate**

Le informazioni riservate sono una risorsa EISAI importante. Le informazioni riservate includono qualsiasi cosa, come invenzioni, know-how, risultati delle ricerche, dati finanziari, elenchi di clienti ecc. Le informazioni riservate sono definite come "informazioni utilizzate nell'attività di un'azienda, ad esempio informazioni tecnicamente o commercialmente utili di proprietà dell'azienda, trattate dall'azienda come riservate".

La divulgazione intenzionale o accidentale di informazioni riservate potrebbe compromettere la nostra attività. Pertanto è necessario compiere con serietà e impegno ogni sforzo per proteggere le nostre informazioni riservate.

Si noti che se alcune informazioni, nonostante siano riservate, non sono gestite in modo appropriato, potremmo perdere la preziosa tutela legale altrimenti applicabile.

Le informazioni riservate ricevute da altre persone o aziende sono proprietà importanti per loro. Quando, nel nostro lavoro o nella vita quotidiana, abbiamo a che fare con informazioni, potremmo essere tenuti a ottenere l'autorizzazione necessaria in caso di utilizzo.

5.3.3

Sicurezza delle informazioni e delle relative tecnologie

Eisai attribuisce massima importanza alla sicurezza delle informazioni e relative tecnologie ("IT") e dispone di politiche, procedure e sistemi per prevenire l'accesso e la diffusione non autorizzati e i disservizi riguardanti le informazioni contenute nei suoi sistemi IT.

D'altro canto, il rischio di attacchi informatici, ad esempio e-mail di attacchi mirati, sta aumentando.

Se un dispositivo, un computer portatile o un computer dell'azienda è colpito da un virus a causa di un'e-mail di attacco mirato, il sistema di rete potrebbe disattivarsi, ostacolare le attività di Eisai o causare la perdita di informazioni riservate o personali, pertanto è necessario utilizzare i sistemi IT in modo corretto in conformità alle politiche e procedure di Eisai.

Dobbiamo	• ottenere preventivamente l'approvazione dei superiori e del responsabile della sicurezza delle informazioni nel caso in cui sia necessario condividere informazioni riservate con terzi; e • assicurarci che e-mail, fax, messaggi su social media e altri messaggi vengano inviati solo ai destinatari appropriati.
Non dobbiamo	• discutere di informazioni riservate in ascensori, corridoi, ristoranti, aerei, treni o qualsiasi altro luogo pubblico frequentato da persone non specificate • acquisire informazioni riservate appartenenti a un'altra azienda per cui un eventuale nuovo collega lavorava in precedenza • portare con noi informazioni riservate, se lasciamo Eisai, o fornire informazioni riservate di Eisai a terze parti senza previa e appropriata autorizzazione; oppure • aprire gli allegati nelle e-mail che possono contenere virus informatici o accedere a collegamenti URL che potrebbero contenere virus informatici

5.4

Utilizzo dei social media

Dobbiamo comprendere le caratteristiche dei social media, essere consapevoli della nostra responsabilità in qualità di membri di Eisai e utilizzare i social media con buon senso anche quando li usiamo in privato. Inoltre, è necessario riconoscere che essi possono influenzare l'impressione che la rete ha di Eisai (ENW) a seconda del contenuto stesso e del modo in cui viene percepito da terze parti.

Di seguito sono riportati i principi per l'utilizzo dei social media in privato. Quando tali linee guida sull'utilizzo dei social media sono definite nei singoli paesi o regioni, è necessario agire in conformità alle linee guida pertinenti.

1. Non pubblicare, condividere o divulgare informazioni di proprietà di Eisai considerate informazioni interne o riservate.
2. Non pubblicare, condividere o divulgare in account personali sui social media informazioni o commenti che possano essere visti o considerati come il punto di vista o l'opinione ufficiale di Eisai.
3. Non partecipare, in nessuna circostanza, a discussioni o attività che possano essere ragionevolmente interpretate da altri come azioni per conto di Eisai. Esempi di tali attività includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, creare o usare account che includono il nome Eisai o i nomi di prodotti e servizi correlati a Eisai o che utilizzano parole che implicano un'associazione con Eisai; promuovere o fornire informazioni su prodotti o servizi correlati a Eisai; condividere contenuti che includono materiali protetti da copyright e proprietà intellettuale di Eisai, ad esempio loghi, loghi nello sfondo di foto, marchi commerciali, pubblicità, ecc.
4. Non condividere o pubblicare annunci pubblicitari o altro materiale che possa essere interpretato come pubblicità o promozione dei prodotti Eisai.
5. Essere rispettosi degli altri e ricordare che la pubblicazione di informazioni o materiali che rappresentano informazioni personali di un'altra persona può comportare denunce per calunnia, diffamazione o discriminazione o altro, che potrebbero comportare una responsabilità civile o penale per l'utente.
6. Tenere presente che la pubblicazione di informazioni o materiale considerato illegale, inappropriato o dannoso per Eisai, i dipendenti, i clienti, i partner commerciali di Eisai o qualsiasi terza parte in quanto singolo o azienda, potrebbe comportare denunce e conseguente responsabilità civile o penale dell'utente.
7. Non pubblicare informazioni o materiali che rappresentano o potrebbero essere informazioni o materiali relativi a prodotti o servizi di un concorrente; e
8. Rispettare le leggi sulla proprietà intellettuale, come marchi, diritti d'autore, diritti di pubblicità, ecc., e non violare i diritti di terze parti su fotografie, filmati, video, musica, immagini, pittura, testo, ecc. ("materiale protetto da copyright"), scaricando, copiando, o pubblicando sui social media tale materiale protetto da copyright senza l'autorizzazione appropriata da parte del proprietario del materiale protetto da copyright.

5.5

Informazioni privilegiate e insider trading

L'insider trading è l'acquisto e la vendita di titoli o altri prodotti d'investimento con conoscenza di fatti importanti prima dell'annuncio, ed è proibito dalla legge.

L'uso di fatti importanti per prendere decisioni personali relative all'acquisto e alla vendita di titoli o altri investimenti è illegale. I fatti importanti devono essere mantenuti strettamente confidenziali e non si devono fornire consigli di intermediazione a coloro che non dispongono di tali informazioni.

I fatti importanti sono informazioni che potrebbero avere un impatto sostanziale sulla decisione di un investitore di acquistare o vendere titoli (ad esempio, risultati finanziari e previsioni, fusioni, acquisizioni o joint venture) e sviluppi significativi a livello strategico e aziendale, come i risultati di studi clinici o i casi importanti di contenzioso).

Non dobbiamo

- condividere i fatti importanti di Eisai con familiari, amici o terze parti; oppure
- prendere decisioni d'investimento che coinvolgono Eisai o altre azioni di società quotate, per noi stessi o per chiunque altro, sulla base di fatti importanti.

Scenario e consigli



Una parente mi ha chiesto se deve vendere le azioni di Eisai, quando sapevo che a breve ci sarebbe stato un annuncio con un probabile effetto sul prezzo delle azioni. Posso dirle cosa penso che dovrebbe fare?



No. Devi dirle che non puoi fornire consigli e che non puoi condividere le informazioni aziendali.

Codice di condotta

Parte

6

Rapporto con la società

6.1 Diritti umani

6.2 Protezione dell'ambiente

**6.3 Versamenti delle imposte
e bilancio**

6.4 Donazioni

6.5 Crimine organizzato



6.1

Diritti umani

Eisai ha espresso il suo sostegno al Global Compact delle Nazioni Unite, uno sforzo globale volto a conseguire una crescita sostenibile nella comunità internazionale. Eisai si impegna a sostenere i diritti umani riconosciuti a livello internazionale ovunque si trovi la sede delle nostre operazioni, Eisai si oppone alla schiavitù moderna, come lavoro minorile, lavoro forzato, traffico di esseri umani o qualsiasi altro comportamento che non preservi la dignità e il rispetto delle persone. Questo pensiero viene richiesto anche ai nostri partner commerciali, compresi i fornitori. Dobbiamo identificare eventuali impatti negativi sui diritti umani in relazione alle nostre attività aziendali. È necessario adottare le misure appropriate per prevenire o mitigare la violazione dei diritti umani o per intraprendere la due diligence sui diritti umani.

Dobbiamo

- rispettare i diritti di tutte le persone nello svolgimento della nostra attività.

Scenario e consigli



Mi sono reso conto che uno dei nostri fornitori potrebbe utilizzare il lavoro minorile nel suo stabilimento. Cosa devo fare?



È necessario informare i superiori, l'Ufficio legale e/o Compliance in modo da poter indagare, ricordare loro gli obblighi ai sensi del Codice globale di condotta di Eisai per i Partner aziendali e relativi contratti e, se necessario, interrompere la relazione o mettere in atto controlli aggiuntivi.

6.2

Protezione dell'ambiente

Eisai considera la protezione ambientale globale una componente importante delle operazioni aziendali e si impegna a preservare e mantenere l'ambiente in conformità agli standard scritti e alle politiche e procedure di Eisai.

Il cambiamento climatico non solo minaccia la vita umana e le possibilità di sostentamento, ma può anche ostacolare la fornitura stabile di prodotti farmaceutici, ossia la missione di Eisai, attraverso eventi climatici estremi e la chiusura forzata di stabilimenti.

Per raggiungere una società sostenibile, Eisai mira a mitigare i cambiamenti climatici riducendo le emissioni di gas serra, promuovendo il riciclaggio delle risorse attraverso un uso efficace delle risorse tra cui l'acqua, lo smaltimento appropriato dei rifiuti e la conservazione della biodiversità. Ci impegniamo a sviluppare attività aziendali che tengano conto del corretto utilizzo delle risorse biologiche.



6.3

Versamenti delle imposte e bilancio

Eisai è tenuta a effettuare i pagamenti corretti ai governi, come richiesto dalle leggi fiscali applicabili. Ai fini del corretto versamento delle imposte è importante conservare documenti sufficienti a dimostrare e supportare l'accuratezza delle nostre registrazioni e a stabilire criteri adeguati per le nostre decisioni. Eisai vieta l'uso di informazioni false e di note spese contraffatte per il rimborso e le liquidazioni contabili, nonché la rappresentazione distorta o l'occultamento di fatti rilevanti in un'indagine fiscale, perché tutto ciò ostacola i versamenti fiscali corretti.

Siamo una società quotata in borsa e pertanto siamo tenuti a istituire, sviluppare e implementare controlli interni e a divulgare con precisione le informazioni relative a determinati tipi di attività aziendale nelle nostre relazioni annuali. Di conseguenza dobbiamo garantire che tutti i nostri stakeholder ricevano informazioni corrette e complete in modo tempestivo.

Dobbiamo

- documentare in modo appropriato le decisioni a supporto delle informazioni che forniamo alle autorità fiscali
- preparare le note spese in modo tempestivo e accurato, allegando tutti i documenti pertinenti (ossia fatture, note spese) e chiarendo l'importo e lo scopo professionale della spesa; e
- conservare la documentazione adeguata delle spese aziendali approvate e fornire una documentazione completa e accurata su richiesta di Eisai, dei suoi revisori o del governo.

Non dobbiamo

- falsificare le registrazioni aziendali o adottare qualsiasi misura che ostacoli l'accuratezza dei rapporti di Eisai sui suoi risultati aziendali o finanziari.

6.4

Donazioni

Eisai può effettuare donazioni che diano un contributo alla società. Le donazioni spaziano da associazioni mediche a società accademiche che coinvolgono personale medico, gruppi di pazienti, gruppi di comunità e organizzazioni non-profit. Tali donazioni devono essere esaminate e approvate in conformità alle normative locali e alle procedure interne.

Per garantire un processo decisionale trasparente e la tracciabilità di tutte le donazioni, definiamo le regole per le donazioni.



6.5

Crimine organizzato

Eisai non intrattiene rapporti con gruppi criminali organizzati e, qualora ne identifichiamo uno, tronchiamo il rapporto.

Se si scopre che individui o terze parti, con cui collaboriamo, sono coinvolti o sospettati di essere coinvolti nella criminalità organizzata, segnaliamo tempestivamente i dubbi alla Compliance.





Test di compliance

Tutti noi puntiamo a realizzare la nostra missione *hhc*. Prima di intraprendere qualsiasi azione o prendere qualsiasi decisione aziendale, poniti le seguenti domande per accertarti di essere in linea con i nostri standard di compliance. In caso di dubbi, si raccomanda di consultare i superiori. Se per qualche motivo non è possibile consultare i superiori, contattare l'ufficio Compliance.

1. Potresti dire apertamente alla tua famiglia cosa hai fatto?

2. Ritieni che sia accettabile essere non-conforme fintanto che non vieni scoperto?

3. Come ti sentiresti leggendo una relazione delle tue attività sugli organi d'informazione o sui social media?

Compliance Handbook for Eisai Network Companies

Italian Version

Published by:
Corporate Compliance & Risk Management Department,
Eisai Co., Ltd.

The first edition: 1st April 2000
The second edition: 1st July 2001
The third edition: 1st January 2003
The fourth edition: 1st July 2005
The fifth edition: 1st October 2007
The sixth edition: 31st March 2013
The seventh edition: 31st January 2017
The eighth edition: 31st March 2021

© 2021 Eisai Co., Ltd.



Compliance Handbook for
Eisai Network Companies

Global | Compliance
Handbook