



hhc & Compliance

Compliance Handbook for
Eisai Network Companies

Guide de conformité **9e édition**

Global | Compliance
Handbook

Eisai Network Companies

Compliance Handbook

Messages de la direction

French Version

October 2023



Message du directeur général

Les incidents de *compliance* (conformité) en entreprise, également appelés crimes en col blanc, peuvent avoir de graves conséquences sur les individus et les entreprises. D'une part, dans les cas impliquant une intention criminelle, comme un détournement de fonds, l'entreprise est tenue de réclamer une indemnisation à l'auteur du délit ou d'engager des poursuites pénales. Quoi qu'il en soit, le malfaiteur devra quitter l'entreprise. D'autre part, il y a des cas où l'individu ne respecte pas la conformité, car il prétend défendre l'intérêt de l'entreprise. Les cartels en sont un bon exemple : la fixation des prix ou les ajustements de production semblent, à tort, améliorer temporairement les bénéfices. Ces incidents entraînent toutefois des amendes dont le montant est largement supérieur aux gains financiers. Les auteurs de préjudices, qu'ils soient employés ou directeurs, peuvent être condamnés à des peines de prison. Et pour résoudre les problèmes liés à ces mauvaises conduites, il faut beaucoup de temps et d'énergie. Ces actions ne sont en aucun cas bénéfiques pour l'entreprise. Les violations de conformité ne valent jamais la peine d'être commises.

De plus, les cas de harcèlement et de discrimination sur le lieu de travail causent une souffrance énorme aux personnes concernées et perturbent considérablement l'organisation et la culture de l'entreprise.

Toute manipulation ou représentation erronée des données, des informations ou de la qualité des produits présente un risque grave pour l'entreprise. Une telle transgression peut ébranler les fondations mêmes d'une entreprise, entraînant une perte de confiance voire l'interruption de son activité. Elle peut même faire chuter la société ou déclencher une fusion indésirable.

Vous pourriez avoir le sentiment qu'il vous est permis d'agir de la sorte car personne d'autre ne le verrait ; que c'est acceptable car d'autres individus autour de vous le font ; qu'une telle action est permise dans une certaine mesure car elle est à votre seule discrétion. Mais ce type de pensées est le signe que quelque chose ne tourne pas rond chez la personne en question ou dans l'organisation. Ce comportement est inacceptable chez Eisai, même en cas d'allégation de circonstances atténuantes.

Je tiens à insister auprès de vous tous sur le fait que le respect de la conformité/compliance n'est pas facultatif pour Eisai. Il s'agit d'une condition indispensable à la confiance que nous accordent nos patients et toutes nos parties prenantes.

Mars 2021

Haruo Naito

Représentant de la société et PDG

Haruo Naito



**Message
du président
du comité
de conformité**

Les styles de vie et de travail des gens ont radicalement changé, partout dans le monde. En particulier, le nombre de possibilités de se rencontrer en face à face a considérablement diminué, ce qui rend la communication difficile, tant dans la sphère privée que professionnelle.

Nous devons réagir rapidement aux changements sans être limités par les méthodes conventionnelles.

Ainsi, à mesure que les pratiques commerciales évoluent, la conformité reste la même. Je conseille Eisai sur la promotion de la conformité depuis plus de 20 ans, soit depuis la création de son comité de conformité. Aujourd'hui, Eisai a mis en place un programme de conformité et une structure de promotion de qualité. Cela perd cependant tout son sens si tout le monde ne fait pas preuve de responsabilité et de conformité.

Eisai a créé un guide de conformité (*compliance*) commun à l'échelle mondiale. Ce guide regroupe des éléments importants que chacun d'entre nous doit protéger, quels que soient notre pays et notre région. En outre, le contenu présenté dans ce guide repose sur plus de 20 ans d'expérience dans le domaine de la conformité chez Eisai. Son essence ne changera pas même en cas de révisions.

Mars 2021

D. Stuart Meiklejohn

Président du comité de conformité

Stuart Meiklejohn



**Message
du directeur
de la conformité**

En juin 2022, lors de l'Assemblée générale des actionnaires, nos statuts, qui définissent nos principes fondamentaux, ont été révisés. Suite à cette révision de nos statuts, nous avons inclus dans notre philosophie d'entreprise, construite autour de notre philosophie de soins de santé humaine « *hhc* », l'idée

de « donner à chacun les moyens de vivre sa vie pleinement », dans des activités quotidiennes comme dans les soins médicaux, ainsi qu'une recherche efficace du bien social. Le bien social évoque ici spécifiquement, en tant qu'entreprise japonaise innovante, le soulagement des problèmes de santé et l'amélioration des disparités dans l'accès aux soins médicaux.

Le 7 juillet 2023 (heure du Japon), le LEQEMBI a reçu l'approbation complète de l'Agence américaine des médicaments et des produits alimentaires (FDA) des États-Unis. Il s'agit d'un véritable témoignage de notre statut d'entreprise innovante, tel qu'énoncé dans nos statuts. L'approbation complète de LEQEMBI aux États-Unis a été abondamment relayée par les médias du monde entier, la qualifiant de découverte majeure dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Nous avons reçu un grand nombre de mots de remerciement et d'espoir de la part de personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer, de leurs familles, de professionnels de la santé et de membres du personnel soignant. Nous faisons notre travail au quotidien avec fierté en tant que pionnier dans le domaine du traitement de la maladie d'Alzheimer. Dans ce travail, nous nous engageons à répondre aux attentes de la société, toujours plus importantes jour après jour.

C'est dans le cadre de cet effort que je vous demande de garder à l'esprit comment ces attentes formulées à notre égard par la société forment les normes de conformité qui sont les nôtres chez Eisai. Si le comportement d'une entreprise qui prétend rechercher le bien social est perçu par la société comme contraire à l'éthique, elle sera dénoncée dans les termes les plus sévères et sa crédibilité dans la société en pâtira immédiatement. Je suis résolu à travailler avec vous tous pour réaliser notre philosophie d'entreprise sans trahir la confiance que la société nous a accordée. C'est avec la fierté au cœur et la tête haute que je vous demande de nous rejoindre dans votre travail quotidien, tout en respectant les attentes de la société.

Septembre 2023

Kenta Takahashi

Directeur de la conformité

Kenta Takahashi



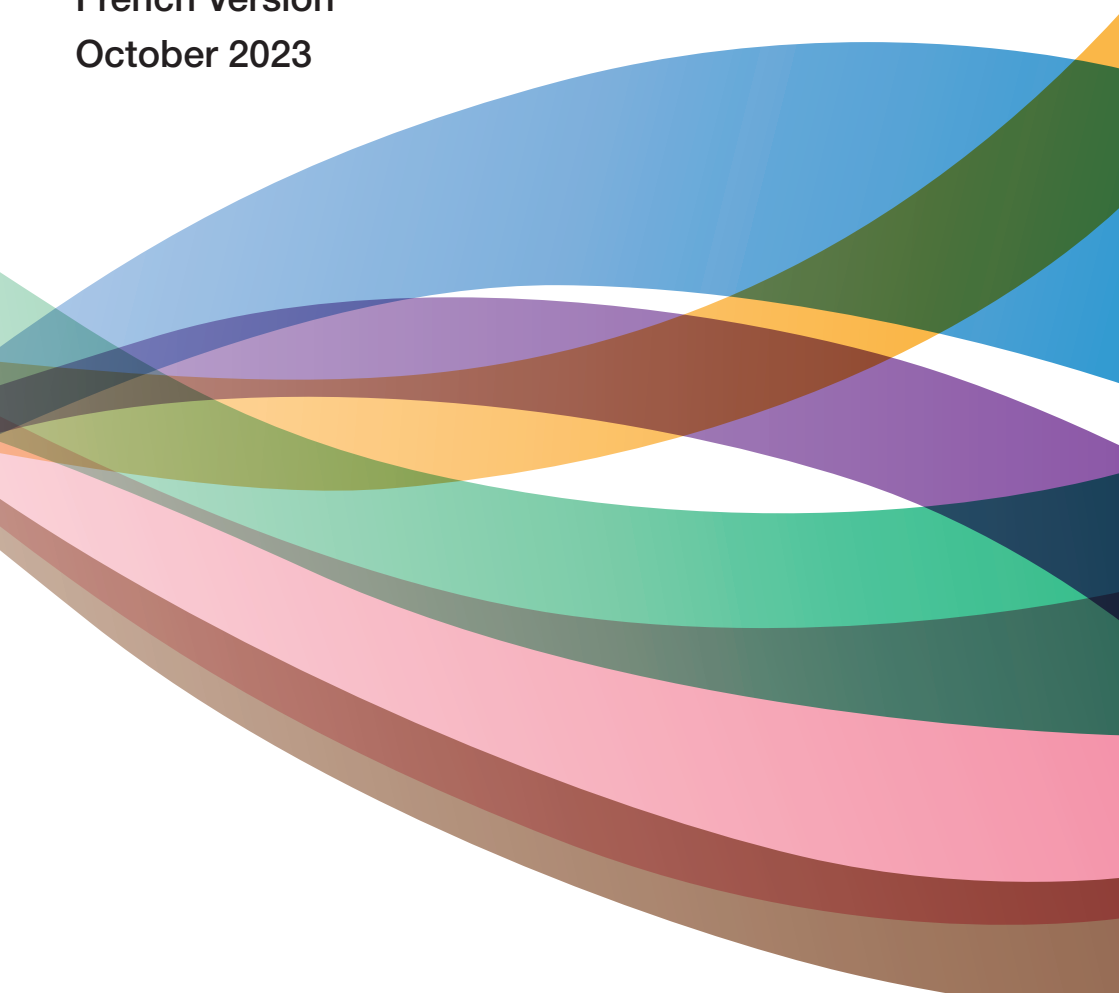
Guide de conformité **9e édition**

Eisai Network Companies

Compliance Handbook

French Version

October 2023



Objectif de l'entreprise

Une entreprise « human health care » capable de participer au développement du système de santé, tout en respectant les normes légales et éthiques les plus strictes dans ses activités opérationnelles.

Charte d'Eisai sur la conduite des affaires

Date de création : mars 2000

Révision : Juin 2022

Nos premières pensées vont aux patients et au grand public. Nous nous efforçons d'accroître les avantages que leur offre le secteur de la santé et menons nos activités de manière à répondre à leurs besoins diversifiés en matière de soins de santé dans le monde entier. En tant qu'entreprise de soins de santé humaine (« *hhc* »), nous développons et fournissons des produits et services qui contribuent au bien-être des patients et des clients dans tout système de santé.

Afin de concrétiser notre philosophie d'entreprise, nous développons des activités commerciales qui contribuent à une croissance économique durable et à la résolution des problèmes sociaux. Pour ce faire, nous prenons des décisions et agissons de manière appropriée et en temps voulu, conformément à toutes les lois et normes éthiques applicables.

Par la présente, nous établissons notre Charte de conduite des affaires en tant que déclaration de notre engagement en matière de conformité. La conformité est essentielle à l'existence de l'entreprise et est prioritaire dans toutes ses activités. Les dirigeants de l'entreprise reconnaissent que leur rôle consiste à accompagner les collaborateurs dans la mise en œuvre du contenu et de l'esprit de la présente Charte dans l'ensemble du travail qu'ils réalisent et dans la supervision de ceux qui travaillent avec eux. En adhérant à cette Charte, ils inspireront et encourageront tous les membres à appliquer ces normes dans toutes leurs activités.

Tout le monde est tenu de respecter le contenu et l'esprit de cette Charte.

1. Nous favorisons le respect mutuel et la confiance dans nos relations commerciales avec nos parties prenantes, y compris les patients, les clients, les actionnaires, les investisseurs, les collaborateurs, les fournisseurs de soins de santé, les partenaires commerciaux et les communautés.
2. Nous agissons dans le cadre d'une concurrence loyale et nous ne tolérons aucune forme de corruption ou de comportement commercial malhonnête.
3. Nous gérons les informations de manière appropriée et nous assurons que nos dossiers sont exacts, complets, justes et sécurisés.
4. Nous divulguons les informations de l'entreprise de manière appropriée en temps opportun et communiquons avec les parties prenantes en toute transparence.
5. Sur le lieu de travail, nous agissons conformément aux principes d'équité, de respect et de non-discrimination dans le respect de la diversité.
6. Nous procurons un environnement de travail qui tient compte de la santé et de la sécurité.
7. Nous nous conformons aux lois et réglementations applicables à toutes les juridictions dans lesquelles nous opérons et nous nous conduisons avec un sens de l'éthique poussé.
8. Dans le cadre de nos activités et de notre chaîne d'approvisionnement, nous respectons les droits de l'homme et ne tolérons pas l'esclavage moderne tel que le travail des enfants, le travail forcé et la traite des êtres humains.
9. En tant que « bonne entreprise citoyenne », nous contribuons à la résolution des problèmes sociaux et au développement de la société.
10. Nous entretenons des relations transparentes et justes avec les entités politiques et gouvernementales.
11. Nous n'entrerons pas en relation avec des groupes de criminalité organisée ou rompons ces relations si nous découvrons que nous en entretenons.
12. Nous considérons la protection de l'environnement dans le monde entier comme un élément important dans nos opérations commerciales et nous nous efforçons de préserver l'environnement.

Conformité chez Eisai

1 Qu'est-ce que la conformité chez Eisai ?

Chez Eisai, la conformité (*compliance*) implique non seulement le respect de normes écrites telles que les lois, les réglementations et les politiques et procédures d'Eisai, mais également le respect de normes éthiques qui font partie intégrante de notre mode de fonctionnement.

Les normes éthiques d'Eisai, dans toutes les activités commerciales, impliquent de penser d'abord aux patients et au grand public, d'accroître les avantages que leur offrent les soins de santé et de se comporter avec intégrité, respect et transparence.

INTÉGRITÉ

Nous agissons avec intégrité, interagissons de manière responsable et nous efforçons à ce que nos communications avec les parties prenantes soient précises, légitimes et impartiales.

RESPECT

Nous interagissons avec respect avec toutes nos parties prenantes.
Nous nous engageons à aborder nos parties prenantes de manière transparente.

TRANSPARENCE

Nous nous engageons à respecter le principe de transparence. Nous sommes transparents dans nos activités et nos interactions avec les parties prenantes.

Conformité Eisai

Lois et réglementations,
politiques et procédures d'Eisai

Normes éthiques, intégrité,
respect, transparence

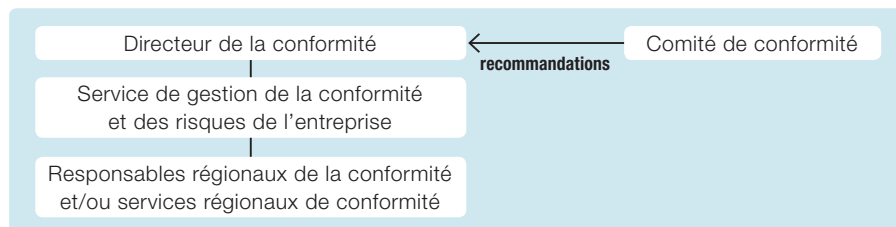
2 Structure de la fonction de conformité chez Eisai

Le directeur de la conformité est chargé de développer une structure de conformité mondiale et de promouvoir les normes les plus strictes de conformité aux lois et réglementations, aux politiques et procédures d'Eisai, ainsi qu'à l'intégrité, au respect et à la transparence des normes éthiques. En outre, les responsables et/ou services régionaux de la conformité sont chargés de mettre en œuvre des initiatives mondiales de conformité et de mettre en place un programme et des activités de conformité propres à leurs régions.

Les activités de conformité sont régulièrement soumises à des examens objectifs par les membres du comité de conformité qui sont des experts externes, tels que des avocats du Japon et d'autres pays.

Au sein de la société, le programme de conformité inclut une structure de conformité, les politiques et procédures d'Eisai, une bonne communication, ainsi qu'une formation, des rapports et des contrôles internes efficaces et des processus permettant aux collaborateurs de signaler les problèmes de conformité.

Structure de la fonction de conformité chez Eisai



3 Fonction de conformité régionale

La fonction de conformité, de son côté, est structurée dans les différentes régions d'Eisai. Elle est responsable de la mise en œuvre du programme de conformité mondial et régional.

La fonction de conformité agit en tant que précieux conseiller de l'entreprise pour atteindre ses objectifs, que ce soit par voie de consultation, de conseils ou dès lors qu'une personne soulève des inquiétudes au sujet de la non-conformité.

Dans la plupart des cas, la fonction de conformité est également chargée de mener des enquêtes sur les allégations de non-conformité potentielle.

L'objectif de la fonction de conformité est d'aider les personnes travaillant pour ou au nom d'Eisai à respecter les plus hauts niveaux de conformité aux lois et réglementations, aux politiques et procédures d'Eisai et aux normes éthiques.

Table des matières

Charte d'Eisai sur la conduite des affaires 2

Conformité chez Eisai 4



Effets du Code de conduite d'Eisai sur chacun de nous **9**

1.1 Nos responsabilités 10

1.2 Autres responsabilités des dirigeants et managers de l'entreprise..... 11

1.3 Poser des questions et signaler les problèmes de conformité 12



Environnement de travail **15**

2.1 Discrimination 16

2.2 Harcèlement 17

2.3 Santé et sécurité 19

2.4 Abus de drogues et d'alcool..... 20



Activités commerciales **21**

3.1 Recherche et développement 22

3.2 Fabrication et distribution..... 25

3.3 Communication promotionnelle 26

3.4 Événements indésirables et sécurité 28

3.5 Interactions avec les professionnels de santé, les organisations de soins de santé, les groupes de patients, etc. 30

3.6 Pratiques de concurrence loyale et commerce équitable 31



Partie 4

Prévention des fraudes 33

4.1	Prévention et risque de fraude	34
4.2	Conflits d'intérêts.....	36
4.3	Pratiques de corruption	37
4.4	Détournement d'actifs	39
4.5	Rapports financiers appropriés	40
4.6	Prévention des fraudes de données.....	41



Partie 5

Utilisation et gestion appropriées des informations 43

5.1	Conservation des dossiers.....	44
5.2	Propriété intellectuelle.....	45
5.3	Gestion appropriée des actifs informationnels.....	46
5.4	Utilisation des médias sociaux	49
5.5	Délit et opérations d'initiés	50



Partie 6

Relations avec la société 51

6.1	Droits de l'homme	52
6.2	Protection de l'environnement	53
6.3	Paiements des impôts et états financiers.....	54
6.4	Dons	55
6.5	Criminalité organisée	56

Code de conduite

A : Qu'est-ce que le Code de conduite d'Eisai ?

Le Code de conduite d'Eisai définit les normes éthiques applicables à tous les dirigeants et collaborateurs de l'entreprise, conformément à la Charte d'Eisai sur la conduite des affaires.

B : À qui s'adresse ce Code de conduite ?

Le présent Code de conduite s'applique à tous les dirigeants et collaborateurs de l'entreprise.



Les pages suivantes décrivent le Code de conduite et
fournissent des exemples précis sur la manière dont les
directives doivent être appliquées.

VÉRIFIER !

Code de conduite

Partie

Effets du Code de conduite d'Eisai sur chacun de nous

- 1.1 Nos responsabilités
- 1.2 Autres responsabilités des dirigeants et managers de l'entreprise
- 1.3 Poser des questions et signaler les problèmes de conformité



1.1

Nos responsabilités

Les dirigeants et les collaborateurs de l'entreprise sont responsables de la formation, de la compréhension et de l'application des lois et réglementations pertinentes, ainsi que des normes, politiques, procédures et règles éthiques d'Eisai qui s'appliquent à notre travail.

Bien qu'il soit difficile de se préparer à toutes les situations possibles dans notre travail quotidien, ce guide peut nous aider à reconnaître certains problèmes potentiels et nous donner des conseils de base sur la façon de réagir dans différentes situations.

Nous devons nous adresser à nos supérieurs si nous avons des questions, si nous ne savons pas comment gérer des situations qui seraient difficiles à évaluer uniquement à l'aide du guide, des politiques ou des procédures, ou si nous ne savons pas comment appliquer les normes éthiques d'Eisai dans une situation donnée.

Les ressources d'Eisai, telles que l'interlocuteur chargé de la conformité ou le service d'assistance local ou régional, le service de conformité (« Conformité »), le service des ressources humaines ou le service juridique, peuvent également vous aider si vos supérieurs hiérarchiques ne sont pas en mesure de fournir des conseils clairs ou si vous êtes plus à l'aise pour discuter d'un problème avec une personne autre que votre supérieur.

Nous avons l'obligation de signaler toute préoccupation concernant le non-respect des normes écrites et éthiques d'Eisai.

Nous sommes également tenus de coopérer aux enquêtes menées par la fonction de conformité.

1.2

Autres responsabilités des dirigeants et managers de l'entreprise

Outre les responsabilités décrites dans la section précédente « Nos responsabilités », les dirigeants et les managers de l'entreprise sont non seulement tenus de donner l'exemple, mais également de guider et de former les collaborateurs lorsqu'ils appliquent les lois et réglementations pertinentes, ainsi que les politiques, procédures et normes éthiques d'Eisai à nos activités quotidiennes.

Les dirigeants et les managers de l'entreprise sont chargés de s'assurer que les problèmes de conformité dans leur domaine sont traités et résolus correctement. La réussite du programme de conformité dépend de la rapidité et de l'exactitude des rapports internes relatifs aux problèmes de conformité. Les performances de gestion des dirigeants et des managers de l'entreprise sont notamment déterminées par leurs performances en matière de conformité, par rapport auxquelles ils sont évalués.

Eisai accorde à ses dirigeants et managers des responsabilités relatives au programme de conformité, mais le conseil d'administration supervise sa mise en œuvre globale et est chargé de s'assurer que les structures et systèmes appropriés pour appliquer la conformité sont en place et fonctionnent efficacement.



1.3

Poser des questions et signaler les problèmes de conformité

Il est de la responsabilité de chacun de veiller à ce que les lois et les réglementations, ainsi que les politiques, procédures et normes éthiques d'Eisai s'appliquent. Si la bonne conduite à adopter n'est pas évidente ou si quelque chose ne semble pas correct, nous devons poser des questions ou signaler nos préoccupations. Toute attitude inappropriée risque également de nuire à l'activité, à la réputation et aux patients d'Eisai.

Si nous avons des doutes quant à la conformité de nos activités ou de celles de nos collègues aux normes écrites et éthiques, ou si nous prenons connaissance d'un cas de non-conformité, nous devons parler à nos supérieurs ou consulter le service de conformité, les ressources humaines, le service juridique ou le service compétent, le cas échéant. Plus tôt l'entreprise en a connaissance, plus vite elle pourra enquêter et prendre les mesures appropriées.

1.3.1

Signalement des problèmes de conformité

Nous devons toujours signaler ce que nous estimons non conforme aux lois et réglementations en vigueur, ainsi qu'aux politiques, procédures et normes éthiques d'Eisai. En cas de doute, nous devons contacter le service de conformité.

Le service de conformité peut intervenir :

- lorsque nous ne sommes pas sûrs que nos actions ou celles de nos collègues sont conformes ou éthiques ;
- si nous voulons parler à une personne autre que notre supérieur, ou si nous estimons que les conseils de nos supérieurs ne répondent pas aux normes d'Eisai ; et
- lorsque nous faisons état d'une activité qui n'est peut-être pas conforme aux politiques, procédures ou normes éthiques.

Le service de conformité ne peut pas :

- donner de conseils quant à des questions juridiques personnelles ou d'autres questions qui ne sont pas liées au travail chez Eisai ; ni
- intervenir si nous faisons sciemment un faux rapport de conformité.

1.3.2**Politique de
non-représailles**

Eisai encourage toute partie prenante à signaler les problèmes de conformité et ne tolère aucune tentative visant à empêcher quelqu'un de faire un rapport. Personne ne sera puni ou sanctionné pour avoir présenté un rapport de bonne foi. En outre, nous interdisons à quiconque d'interférer avec une enquête sur un problème de conformité ou de riposter contre la personne qui l'a signalé. Toute tentative d'interférence dans une enquête ou de représailles peut entraîner des mesures disciplinaires.

La politique de non-représailles s'applique à tous les collaborateurs d'Eisai, y compris l'enquêteur du rapport et les personnes ayant coopéré à l'enquête.



1.3.3 Confidentialité

Soyez assuré que les rapports sur les problèmes de conformité seront traités de manière confidentielle et que les informations seront partagées uniquement dans le but d'effectuer toute enquête nécessaire.

Les dirigeants et les collaborateurs de l'entreprise qui ont été invités par le service de conformité à enquêter ne sont pas autorisés à divulguer d'informations sur le sujet à d'autres personnes, sauf autorisation contraire du service de conformité.

Scénario et conseils



Je pense qu'un collègue a violé une politique d'Eisai. Que dois-je faire ?



Vous devez le signaler à vos supérieurs ou au service de conformité.

Code de conduite

Partie

2

Environnement de travail

2.1 Discrimination

2.2 Harcèlement

2.3 Santé et sécurité

2.4 Abus de drogues et d'alcool



2.1

Discrimination

Eisai respecte les droits de l'homme et donc de toute personne travaillant pour Eisai. Eisai accueille et respecte les diversités et croit au traitement équitable pour tous. Les politiques d'Eisai visent à encourager l'épanouissement et le développement professionnels de chacun dans un environnement de travail exempt de discrimination.

Toutes nos activités, y compris le recrutement, la formation, l'échange, les évaluations annuelles et les promotions, reflètent ces politiques.

Eisai ne tolère aucune discrimination dans notre organisation.

Exemples non exhaustifs de discrimination :

caractéristiques physiques telles que la couleur de peau, l'âge, la grossesse, le sexe, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, le handicap, la religion, l'affiliation politique, l'appartenance syndicale ou l'état matrimonial, etc.

Nous devons

- traiter tout le monde avec respect.

Nous ne devons pas

- prendre de décisions concernant tout collaborateur ou candidat en fonction d'attributs autres que ses performances, son comportement ou ses qualifications.

2.2

Harcèlement

Eisai ne tolère pas les avances sexuelles envers des dirigeants ou collaborateurs de l'entreprise sur le lieu de travail ou dans un environnement professionnel. Eisai ne tolère pas non plus les actions intimidantes ou offensantes qui créent un environnement de travail hostile.

Tout le monde a le droit de travailler dans un milieu exempt de harcèlement et personne ne devrait mener d'actions qui constituent un harcèlement.

Nous devons

- traiter tout le monde avec respect et agir en tant que professionnels.

Nous ne devons pas

- faire de commentaires ni utiliser d'images ou de texte à caractère sexuel ou autre, offensant ou inapproprié.



Scénario et conseils



Un collègue parle de questions sexuelles et fait des blagues à caractère sexuel pendant la pause déjeuner. Que dois-je faire ?



Les actions ou les comportements qui vous mettent mal à l'aise et qui entravent indûment vos performances professionnelles peuvent être considérés comme du harcèlement. Il s'agit, dans une certaine mesure, d'une question de degré. Toutefois, dans les cas appropriés, vous devez faire savoir à votre collègue que ce comportement est offensant pour vous ou vos collègues et lui demander de cesser. Vous pouvez également consulter vos supérieurs, le service de conformité ou les ressources humaines pour obtenir des conseils.

Scénario et conseils



Un de mes collègues me crie dessus en permanence. Que dois-je faire ?



Un tel comportement peut être considéré comme du harcèlement. Veuillez consulter vos supérieurs, le service de conformité ou les ressources humaines.

2.3

Santé et sécurité

Eisai offre un environnement de travail conforme aux lois et réglementations en matière de santé et de sécurité. Nous devons tous connaître les procédures de sécurité applicables à nos activités et les respecter. Nous devons instantanément signaler à nos supérieurs ou au service concerné tout accident, toute pratique ou situation dangereuse ou potentiellement dangereuse, y compris les risques de sécurité réels ou potentiels.

Eisai estime que la sécurité des collaborateurs, qui jouent un rôle clé dans la réalisation de la philosophie *hhc*, est toujours une priorité absolue. En cas de pandémie, de catastrophe ou autre, nous devons nous efforcer d'assurer notre propre santé/sécurité ainsi que celle de nos familles, conformément aux règles de procédure des instructions administratives relatives à la gestion de crise établies par chaque pays ou région.

Certains de nos secteurs d'activité, tels que la recherche et le développement ou la fabrication, impliquent la manipulation de matériaux et d'équipements susceptibles de présenter des risques pour la santé et la sécurité des collaborateurs et d'avoir un impact sur l'environnement, qui sont régis par la législation.

Si nous sommes impliqués dans ce type d'activités, nous devons respecter les lois et réglementations applicables, ainsi que les politiques, procédures et règles d'Eisai, concernant la façon de travailler avec ces matériaux ou équipements.

Nous devons

- savoir que le non-respect des lois, réglementations, politiques et procédures d'Eisai en matière de santé et de sécurité peut entraîner de graves problèmes de santé et de sécurité ;
- obtenir l'approbation écrite des supérieurs appropriés en l'absence de lois et réglementations pertinentes, ou de politiques ou procédures d'Eisai en matière de santé et de sécurité ; et
- signaler immédiatement les accidents et les pratiques dangereuses ou potentiellement dangereuses aux supérieurs ou aux services concernés.

2.4

Abus de drogues et d'alcool

L'abus de drogues et d'alcool peut non seulement entraîner des problèmes de santé importants, mais tout individu sous l'influence de drogues ou d'alcool sur le lieu de travail peut aussi représenter un danger pour lui-même et pour les autres. Eisai n'autorise pas l'utilisation ni la possession de drogues illicites sur le lieu de travail. La consommation d'alcool sur place sans autorisation est également interdite.

Nous devons

- savoir que l'abus de drogues ou d'alcool peut être dangereux sur le lieu de travail.

Nous ne devons pas

- boire d'alcool sur le lieu de travail sans autorisation appropriée.

Scénario et conseils



Nous souhaitons célébrer le lancement de notre nouveau produit dans notre service. Nous voulons servir de la nourriture et des boissons alcoolisées. Sachant qu'il s'agit d'une fête, est-ce autorisé d'avoir de l'alcool sur le lieu de travail ?



Cela peut être le cas, mais en tout état de cause, vous devez obtenir l'approbation de la direction concernée, conformément à votre politique locale, avant de consommer de l'alcool lors d'un événement professionnel.

Code de conduite

Partie

3

Activités commerciales

- 3.1 Recherche et développement**
- 3.2 Fabrication et distribution**
- 3.3 Communication promotionnelle**
- 3.4 Événements indésirables et sécurité**
- 3.5 Interactions avec les professionnels de santé, les organisations de soins de santé, les groupes de patients, etc.**
- 3.6 Pratiques de concurrence loyale et commerce équitable**



3.1

Recherche et développement

La recherche et le développement sont à la base des activités d'Eisai et essentiels à la réalisation de notre mission *hhc*. Nous nous engageons à ce que les activités de recherche et développement soient conformes à toutes les réglementations et normes internationalement reconnues, comme les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les bonnes pratiques cliniques (BPC), et nous respectons des normes éthiques strictes.

3.1.1

Respect des participants aux essais cliniques

Eisai respecte les principes de BPC pour les essais cliniques, y compris les droits de l'homme, la sécurité et les considérations éthiques des participants à l'essai. Avant de participer à un essai clinique, le participant doit recevoir une explication claire et donner son consentement écrit à l'essai clinique. Garantir la sécurité lors des essais cliniques est une priorité absolue. Une attention particulière doit être accordée à la première étude sur l'homme, qui est administrée à des humains pour la première fois.

3.1.2

Intégrité des données

L'intégrité des données, c'est-à-dire la fiabilité des données tout au long de leur cycle de vie, est de la plus haute importance pour Eisai. Nous reconnaissons que, pour établir une relation de confiance avec le public et soutenir nos découvertes scientifiques, nous devons nous assurer que les données à l'appui de ces découvertes sont saines et sécurisées. Eisai applique des politiques et dispense des formations pour s'assurer que nous adhérons aux principes qui préservent l'intégrité des données, en particulier dans le cadre de nos essais cliniques.

3.1.3

Divulgarion des résultats cliniques

Nous devons divulguer, en temps opportun et de manière précise, les résultats des essais cliniques, quels qu'ils soient.

3.1.4

Manipulation de produits chimiques et de matériaux réglementés

Dans le cadre de la recherche et du développement, nous créons et manipulons divers produits chimiques et matériaux tels que des stupéfiants, anti-hypnotiques (et leurs matières premières), psychopharmaceutiques et autres produits chimiques dangereux.

Il est nécessaire de suivre les procédures appropriées pour créer et manipuler ces produits chimiques et matériaux.

Les produits chimiques et les matériaux peuvent être dangereux s'ils ne sont pas manipulés correctement (y compris les organismes vivants et les matières radioactives) et peuvent avoir un impact sur l'environnement (y compris les organismes génétiquement modifiés). Eisai adhère à toutes les lois et réglementations applicables régissant la manipulation appropriée de ces substances.



3.1.5

Recherche sur les animaux

Eisai accepte que la recherche sur les animaux constitue une étape nécessaire de la vérification de l'innocuité et de l'efficacité dans le développement de nouveaux médicaments. Nous sommes attachés aux soins de santé humaine et au traitement des animaux de laboratoire que nous utilisons. Notre recherche sur les animaux est supervisée et guidée par un comité institutionnel de protection et d'utilisation des animaux (IACUC), qui comprend des spécialistes externes.

Nos recherches sont menées avec rigueur scientifique. Il est dûment tenu compte du bien-être des animaux ainsi que des principes 3R de la recherche sur les animaux :

- Remplacer : évaluation de techniques alternatives pour la recherche sur les animaux
- Réduire : réduction du nombre d'animaux utilisés au minimum
- Raffiner : minimiser la douleur et la souffrance des animaux utilisés dans la recherche

Nous devons

- privilégier la sécurité du patient avant de procéder à des tests sur des êtres humains ;
- mener nos activités de recherche et développement dans le strict respect des politiques et procédures d'Eisai ;
- prendre les mesures nécessaires pour garantir une protection appropriée de la propriété intellectuelle pour tout travail de recherche et développement effectué par Eisai ; et
- suivre les directives d'Eisai sur la préservation de l'intégrité des données et la divulgation de résultats véridiques et précis issus des essais cliniques.

3.2

Fabrication et distribution

Les activités de fabrication et de distribution d'Eisai sont conformes à toutes les lois, réglementations et normes internationalement reconnues, comme les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques de distribution (BPD). Eisai fabrique des produits pharmaceutiques de haute qualité afin d'assurer la santé et la sécurité des patients. Nous réalisons nos activités de fabrication dans le respect de la santé, de la sécurité et de l'environnement. En outre, les activités de fabrication et d'assurance qualité doivent être réalisées conformément aux méthodes ou conditions pour lesquelles le produit a été approuvé par les autorités.

Nous avons pour mission et responsabilité de maintenir un approvisionnement stable de médicaments de haute qualité. Pour atteindre cet objectif, nous devons nous efforcer d'assurer la qualité avec un système complet dans tous les processus, allant de la fabrication à la distribution.

Afin d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques, nous procédons à l'approvisionnement en matières premières, au contrôle de fabrication et au contrôle de la qualité appropriés, non seulement dans nos propres usines, mais aussi dans les sociétés de fabrication sous contrat. Il est nécessaire de créer et de mettre en œuvre un mécanisme pour garantir la qualité au stade de la distribution.

Nous devons mettre en place un système de gestion pour prévenir les actes qui violent les lois liées aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, ainsi que les politiques et procédures d'Eisai.

Nous devons	• garantir qu'il existe un système de fabrication et de distribution de produits pharmaceutiques de haute qualité ; et • identifier tous les événements et toutes les actions qui soulèvent des doutes sur la qualité des produits pharmaceutiques et les signaler à nos supérieurs ou au service d'assurance qualité.
Nous ne devons pas	• enfreindre les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, ni les autres lois et réglementations, ni les politiques et règles d'Eisai associées ; ou • utiliser de méthodes de fabrication ou de contrôle de la qualité qui diffèrent des conditions d'approbation par les autorités réglementaires.

3.3

Communication promotionnelle

Eisai commercialise et promeut ses produits pharmaceutiques dans le monde entier. Nous fournissons des informations scientifiques précises et objectives. Nous ne faisons la promotion de nos produits que pour les utilisations pour lesquelles ils ont été approuvés par les autorités réglementaires compétentes.

La « promotion » désigne toute activité entreprise, organisée ou parrainée par une société pharmaceutique qui s'adresse aux professionnels de santé en vue de promouvoir la prescription, la recommandation, la fourniture, l'administration ou la consommation de ses produits pharmaceutiques à travers toute méthode de communication, y compris Internet. Lorsque nous nous lançons dans des activités promotionnelles auprès des professionnels de santé, nous sommes tenus de connaître les lois et réglementations locales relatives à ces engagements dans notre pays d'origine. La promotion non conforme à ce qui est approuvé est interdite et la promotion des médicaments avant l'approbation est également interdite. Tous les supports promotionnels doivent être examinés et approuvés conformément aux processus locaux et ne peuvent être utilisés qu'à des fins approuvées.

Nous devons	• fournir des informations scientifiques exactes et objectives sur l'utilisation appropriée de nos produits et des informations sur la sécurité ; et • mener des activités promotionnelles en utilisant uniquement des supports approuvés par le service concerné de notre entreprise.
Nous ne devons pas	• mener d'activités promotionnelles incompatibles avec ce qui est approuvé ou promouvoir les médicaments avant leur approbation.

Scénario et conseils

J'ai trouvé un article dans une revue médicale réputée concernant l'un de nos produits. Puis-je le transmettre à nos représentants commerciaux pour référence ?



Non, sauf s'il a été approuvé par le service concerné. Les représentants commerciaux ne peuvent utiliser à des fins de promotion et de publicité que les documents que le service concerné de notre entreprise a examinés et approuvés.



3.4

Événements indésirables et sécurité

La sécurité de nos produits, qu'ils soient en cours de développement ou sur le marché, est essentielle à notre mission *hhc*. Nous sommes tenus par la loi de recueillir et de signaler toutes les informations relatives à la sécurité de nos produits.

Eisai est responsable de la déclaration des événements indésirables aux autorités gouvernementales ou réglementaires. Si l'un d'entre nous a connaissance d'un événement indésirable lié à un produit Eisai, nous devons immédiatement le signaler à notre service local de pharmacovigilance, conformément aux normes locales.

Si nous ne savons pas comment procéder, nous devons demander à nos supérieurs ou contacter notre service local de pharmacovigilance.

Nous devons

- signaler immédiatement tous les événements indésirables et toutes les informations de sécurité sur les produits commercialisés, ainsi que sur les produits utilisés dans des essais cliniques, au responsable local de la sécurité ou au service de pharmacovigilance approprié.

Nous ne devons pas

- ignorer ou tenter de dissimuler des informations défavorables sur nos produits.

Scénario et conseils



Un ami d'ami a publié sur les médias sociaux qu'il s'est senti mal après avoir consommé un produit Eisai. Dois-je le signaler à quelqu'un ?



Oui. Vous devez signaler le message que vous avez vu à votre *Local Safety Officer* ou au service de pharmacovigilance conformément à vos procédures locales.



3.5

Interactions avec les professionnels de santé, les organisations de soins de santé, les groupes de patients, etc.

Nous nous engageons dans diverses interactions avec les professionnels et les organismes de santé par le biais d'activités promotionnelles, y compris la recherche clinique, le partage des meilleurs traitements, l'échange d'informations sur la façon dont les nouveaux médicaments s'adaptent aux maladies des patients, etc. Notre mission, le désir de contribuer au bien-être des patients, est notre philosophie d'entreprise et le cœur des activités. Afin de remplir sa mission *hhc*, Eisai passe du temps avec les patients et les soignants pour comprendre leurs véritables besoins, ce qui contribue à stimuler l'innovation.

Il est important que nous nous assurions de la conformité de toutes nos interactions avec les patients ou les professionnels de santé aux lois, réglementations et politiques et procédures d'Eisai applicables.

Nous devons tenir compte des consignes suivantes lors des interactions avec les professionnels de santé, les organismes de santé et les groupes de patients :

- Interagir avec des professionnels ou organismes de santé uniquement dans un but professionnel légitime.
- Respecter les différentes lois, réglementations, politiques et procédures locales applicables aux interactions avec les professionnels et les organismes de santé ou avec les groupes de patients.
- S'assurer que toute rémunération versée aux professionnels et aux organismes de santé ou aux patients est conforme à la juste valeur marchande du service fourni.

Transparence des paiements aux professionnels de santé, organismes de santé et groupes de patients

La collaboration d'Eisai avec les professionnels de santé, les organismes de santé et les groupes de patients est essentielle à nos yeux. Dans de nombreux domaines d'activités d'Eisai, nous sommes sollicités pour établir des rapports sur les interactions avec les professionnels de santé, les organismes de santé et les groupes de patients en tant qu'entreprise pharmaceutique. Nous devons nous conformer aux règles de divulgation locales ou nationales, fournir les informations nécessaires, voire divulguer les paiements aux professionnels de santé, organismes de santé et groupes de patients.

3.6

Pratiques de concurrence loyale et commerce équitable

Interactions avec les concurrents, les distributeurs, les clients et les fournisseurs

La politique d'Eisai consiste à livrer une concurrence loyale et légitime, et à respecter les lois antitrust et relatives à la concurrence dans chaque pays où nous exerçons nos activités. Les pratiques ou actes d'entrave déloyale au commerce, par exemple les cartels, la fixation de prix et autres, sont interdits. En outre, toute discussion sur les prix ou les remises doit être effectuée conformément aux normes locales.

Certains accords formels ou informels avec des concurrents, des distributeurs, des clients et des fournisseurs (« tiers ») peuvent être interdits en vertu des lois sur la concurrence. Dans certains cas, même les discussions sur les sujets sensibles énumérés ci-dessous peuvent représenter une infraction à ces lois. Par conséquent, nous devons demander conseil au service juridique local avant toute interaction impliquant ces sujets sensibles (répertoriés ci-dessous).

Sujets sensibles à aborder avec des tiers

- Prix, coûts ou bénéfices
- Conditions générales de vente (y compris les informations ou les extensions de crédit)
- Entrée ou sortie, ou répartition avec une ou plusieurs autres entreprises, de produits, services ou marchés géographiques
- Part de marché ou volume de production ou de ventes
- Décisions de faire une offre, d'établir un devis ou toute autre décision de répartition des clients, fournisseurs ou canaux de distribution
- Diligence et capacité à poursuivre des projets de R&D
- Conditions selon lesquelles un acheteur de nos produits revend les produits (y compris le prix ou l'autorisation de revente pour l'acheteur)
- Restriction déloyale des concurrents, fabrication, achat, vente ou fourniture de produits ou services à une autre partie

Nous devons	• prendre des mesures pour éviter toute discussion sur des sujets sensibles avec des tiers et, si nécessaire, cesser tout contact de ce type dès que possible ; • obtenir l'approbation écrite préalable du service juridique pour tout accord ou entente avec des tiers sur un sujet sensible ; et • signaler le contact avec des tiers conformément à la politique de l'entreprise.
Nous ne devons pas	• communiquer ou convenir avec des tiers de sujets sensibles sans consulter le service juridique.

Scénario et conseils



Je voudrais simplement parler à d'autres acteurs du marché de certains problèmes liés aux pratiques standard, ce qui, je pense, serait dans notre intérêt à tous. Y a-t-il une raison pour laquelle je ne peux pas le faire ?



Oui, il peut y en avoir. Les lois sur la concurrence affirment que les marchés ne doivent pas être exempts de concurrence. Les concurrents sont censés prendre des décisions commerciales indépendantes. S'ils ont des accords ou des ententes avec leurs concurrents sur des sujets sensibles, ils risquent de violer les lois sur la concurrence. Eisai ne tolère pas de telles actions, qui pourraient exposer les personnes concernées, ainsi qu'Eisai, à une responsabilité légale.

Code de conduite

Partie

4

Prévention des fraudes

- 4.1 Prévention et risque de fraude
- 4.2 Conflits d'intérêts
- 4.3 Pratiques de corruption
- 4.4 Détournement d'actifs
- 4.5 Rapports financiers appropriés
- 4.6 Prévention des fraudes de données



4.1

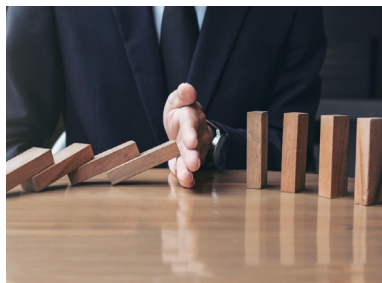
Prévention et risque de fraude

Eisai établit des directives pour détecter et prévenir les fraudes, les détournements et autres infractions. La fraude est définie comme la fausse représentation ou la dissimulation intentionnelle d'un fait significatif qui entraîne un grand préjudice. Il est nécessaire de bien comprendre les types d'infractions qui pourraient se produire dans le cadre de notre travail.

Les risques de fraude suivants existent. Nous devons prendre des mesures pour prévenir la fraude, par exemple en renforçant le contrôle interne.

Exemples de risques de fraude

- Conflit d'intérêts (situation où les intérêts d'un individu ou ceux d'un des partenaires commerciaux sont prioritaires par rapport à l'intérêt d'Eisai dans les transactions avec les partenaires commerciaux concernés)
- Corruption (fourniture d'argent ou de biens à des fonctionnaires, etc.), récompenses illégales, etc.
- Remboursement de faux frais, inflation des dépenses, achat privé, vol/utilisation non autorisée d'actifs, etc.
- Finance (surestimation des ventes/actifs, dissimulation de passifs, mauvaise évaluation des actifs, etc.)
- Fraude non financière (falsification de documents et/ou certificats internes, fraude de données, etc.)



Nous devons nous conformer aux lois et réglementations ainsi qu'aux politiques et procédures d'Eisai relatives à nos devoirs. Voici les différentes directives d'Eisai visant à prévenir les fraudes.

Directives relatives à la prévention des fraudes

- Politique de contrôle interne d'Eisai
- Directive relative au contrôle interne d'Eisai
- Code de conduite international d'Eisai pour les Partenaires commerciaux
- Directive relative à la séparation des tâches d'Eisai
- Politique de lutte contre la corruption d'Eisai

Diligence raisonnable liée aux partenaires commerciaux

Eisai peut être responsable d'activités frauduleuses de nos partenaires commerciaux. Nous devons nous assurer que nos partenaires commerciaux, dans le cadre de nos activités commerciales, respectent les mêmes normes que celles que nous nous sommes fixées. Nous devons exercer une diligence raisonnable à l'égard de nos partenaires commerciaux conformément aux politiques mondiales et aux lois, politiques, directives et procédures locales suivantes avant de commencer à travailler avec eux.

- Code de conduite international d'Eisai pour les Partenaires commerciaux
- Politique de lutte contre la corruption d'Eisai
- Normes d'approvisionnement chez Eisai
- Politique des droits de l'homme

4.2

Conflits d'intérêts

Lorsque nous portons des jugements professionnels ou agissons au nom d'Eisai, nous sommes tenus de le faire de manière impartiale et dans le meilleur intérêt de l'entreprise. Il existe un conflit d'intérêts lorsque notre intérêt personnel est incompatible avec celui d'Eisai et entraîne des conflits de loyautés. Ce conflit peut nous amener à prendre une décision commerciale partielle qui ne défend peut-être pas les intérêts d'Eisai.

S'il existe de telles possibilités, des conflits réels se sont déjà produits. Dans ce cas, nous devons les signaler à nos supérieurs afin que des solutions appropriées soient trouvées, telles que la décision de se retirer du processus de prise de décision.

Exemples de conflits potentiels

- Accepter un poste chez un partenaire commercial ou un concurrent existant ou potentiel tout en étant employé chez Eisai.
- Accepter tout élément de valeur, y compris de l'argent, des cadeaux ou des activités de divertissement, ou des faveurs de la part d'un partenaire commercial.
- Détenir des parts chez un partenaire commercial ou un concurrent existant ou potentiel.
- Mener des affaires avec des entreprises appartenant à des membres de notre famille ou des amis.

Scénario et conseils



J'ai des parts dans une société qui entretient des relations commerciales avec Eisai. Dois-je divulguer ces informations à Eisai ?



Il peut y avoir un problème si vous avez des parts dans une société qui traite avec Eisai. Vous devez donc divulguer ces informations à Eisai. Le fait que vous ayez des parts signifie que vous avez un intérêt personnel qui peut être différent de celui d'Eisai, impliquant un gain financier potentiel au détriment d'Eisai. Vous devez laisser Eisai décider comment faire face à la situation.

4.3

Pratiques de corruption

La politique d'Eisai interdit la corruption, y compris les paiements de facilitation* ou tout autre comportement corrompu, lors des transactions commerciales d'Eisai, directement ou par des tiers agissant en notre nom.

De nombreux pays disposent de lois, de réglementations, de règles, de codes et de directives (les « lois ») qui interdisent la corruption de fonctionnaires ou de toute autre personne ou organisation privée. Ces lois interdisent de verser, de proposer ou de promettre un paiement ainsi que de donner un objet de valeur à un fonctionnaire ou à toute autre personne ou organisation privée dans le but d'exercer une influence qui interférerait avec les décisions à prendre par le fonctionnaire, la personne ou l'organisation privée aux fins de garantir l'exécution inadéquate en rapport avec la fourniture de biens ou services par ou pour Eisai. Nous devons reconnaître que toute violation de ces lois peut conduire à des poursuites pénales non seulement à l'encontre d'Eisai, mais également à l'encontre des individus concernés.

En outre, étant donné que notre activité pharmaceutique est réglementée par de nombreuses autorités publiques dans le monde entier, nous devons nous assurer qu'Eisai entretient des interactions appropriées avec ces autorités et que les communications sont exactes, complètes, transparentes et opportunes.

* Les paiements de facilitation correspondent aux paiements d'une petite somme d'argent aux fins de faciliter les procédures liées aux services administratifs.



Nous devons	• suivre les normes écrites pour traiter avec des tiers, qu'il s'agisse de fonctionnaires ou de toute autre personne ou organisation ; • obtenir une approbation pour tous les cadeaux, marques d'hospitalité et dépenses conformément aux normes locales ; et • signaler aux supérieurs, au service de conformité ou aux services concernés si nous sommes témoins ou identifications des transactions suspectes par un tiers agissant pour le compte d'Eisai.
Nous ne devons pas	• donner, promettre ou offrir un objet de valeur qui est ou peut être perçu comme une incitation à un comportement inapproprié ; ni • conclure un contrat avec un tiers sans faire preuve de diligence raisonnable.



4.4

Détournement d'actifs

Nous devons gérer correctement le niveau de contrôle interne, séparer les responsabilités, définir et exploiter l'autorité d'approbation et empêcher le détournement d'actifs. Le détournement d'actifs est un acte de faux règlement de dépenses, de dépenses excessives, d'achats privés, de vol ou d'utilisation abusive d'actifs, etc. Ces fraudes permettent généralement aux collaborateurs d'obtenir des bénéfices dans le cadre de leurs responsabilités en le dissimulant aux autres. Nous devons protéger correctement les actifs et leur utilisation, ainsi que régler les dépenses.

4.4.1

Préservation des actifs

Nous sommes responsables de la préservation des actifs afin qu'ils soient acquis, utilisés et cédés en temps utile et avec approbation. L'acquisition, l'utilisation ou la cession non autorisée ou accidentelle d'actifs peut entraîner des dommages importants ou avoir un impact sur la crédibilité sociale et la propriété d'Eisai et entraîner des pertes financières. Les actifs d'Eisai comprennent des actifs tangibles (corporels) tels que des terrains, des bâtiments, des machines, des équipements, des stocks, des ordinateurs et des liquidités ; ainsi que des actifs intangibles (incorporels) tels que la propriété intellectuelle (brevets, marques commerciales, droits d'auteur, etc.) et des informations confidentielles. Nous devons préserver correctement ces actifs.

4.4.2

Utilisation des dépenses

L'utilisation et le règlement appropriés des dépenses constituent la base des activités commerciales. Eisai n'autorise pas le règlement de fausses dépenses, l'inflation des dépenses, les achats privés ni toute autre utilisation non autorisée des dépenses. Les dirigeants et les collaborateurs de l'entreprise doivent utiliser et régler correctement leurs dépenses conformément aux règles relatives à l'utilisation et au règlement des dépenses.

4.5

Rapports financiers appropriés

Étant donné que nous sommes une entreprise cotée en bourse, nous sommes tenus d'établir, de développer et de mettre en œuvre des contrôles internes et de divulguer avec précision des informations sur certains types d'activités de l'entreprise dans nos rapports annuels. Nous ne tolérons aucune activité frauduleuse, comme la surestimation des ventes ou des actifs, la dissimulation de passifs ou une mauvaise évaluation des actifs.

Afin qu'Eisai puisse s'acquitter de sa responsabilité de divulguer les informations requises sur l'entreprise et de prendre les décisions appropriées en matière de performances commerciales, il est important de créer et de stocker les enregistrements de transactions de manière juste et appropriée. C'est le cas pour les transactions effectuées non seulement avec les dépenses de notre propre entreprise, mais aussi pour celles effectuées avec des dépenses extérieures à Eisai, comme les subventions.

Nous devons clarifier les faits comptables et créer correctement les enregistrements des transactions conformément aux règles d'Eisai afin que les conditions réelles d'achat, de contrôle des stocks, d'enregistrement des ventes et autres soient correctement reflétées.

Rapport de comptabilité frauduleuse

Nous sommes dans l'obligation de signaler tout enregistrement faux ou contrefait des livres d'entreprise si nous détectons que des fonds ou des actifs ne sont pas enregistrés dans nos livres comptables. Si nous détectons ou soupçonnons une comptabilité frauduleuse, nous devons contacter immédiatement le service de conformité.



4.6

Prévention des fraudes de données

Nous avons la possibilité d'acquérir des données importantes dans toutes les opérations, y compris les finances, la recherche et le développement, le développement clinique, la fabrication et l'assurance qualité.

Nous devons garantir la fiabilité de nos données conformément aux politiques, règles et lois établies par chaque pays et région ou par chaque service. La falsification ou l'altération de données n'est jamais tolérée. Les données doivent être acquises, vérifiées, stockées et utilisées de manière appropriée. En outre, il est nécessaire d'établir un mécanisme adéquat pour traiter les activités frauduleuses (fabrication de données et de résultats inexistantes, falsification des données obtenues, dissimulation de données et de résultats gênants, plagiat des résultats de la recherche d'autres acteurs, etc.).

Si nous détectons ou soupçonnons une fraude, nous devons contacter le service de conformité.

Nous devons

- obtenir, vérifier, stocker et utiliser les données relatives aux finances, à la R&D, à la fabrication ou à la qualité de manière appropriée, et établir un mécanisme adéquat pour prévenir les activités frauduleuses ; et
- signaler immédiatement aux supérieurs, au service de conformité ou au service concerné si nous identifions ou soupçonnons une fraude, une négligence ou un fonctionnement incorrect lié à des données pour les finances, la R&D, la fabrication ou l'assurance qualité.

Nous ne devons pas

- fabriquer, falsifier, dissimuler ou voler des données ou des enregistrements relatifs aux activités de finance, de R&D, de fabrication ou d'assurance qualité, etc.

Code de conduite

Partie

5

Utilisation et gestion appropriées des informations

5.1 Conservation des dossiers

5.2 Propriété intellectuelle

**5.3 Gestion appropriée des actifs
informationnels**

5.4 Utilisation des médias sociaux

5.5 Délit et opérations d'initiés



5.1

Conservation des dossiers

Les documents sont les archives d'une entreprise. Les individus se souviennent peut-être des événements, mais leurs souvenirs ne sont pas toujours fiables. Les personnes internes et externes à l'entreprise considèrent les dossiers documentaires comme des sources essentielles pour tenter de reconstituer des événements passés.

Il n'est pas nécessaire de documenter tout ce qui se passe. Cela étant, nous devons être conscients que lorsque nous écrivons des e-mails ou d'autres messages, lorsque nous laissons des messages vocaux et même lorsque nous avons des conversations téléphoniques, si elles sont enregistrées, nous créons des documents.

Il est essentiel de créer des documents pour les domaines qui doivent être documentés. De nombreuses lois, règles, réglementations, politiques et procédures d'Eisai couvrent ces sujets. Nous devons être pleinement conscients de celles qui s'appliquent à notre travail. Lorsque des documents sont créés, il est essentiel aussi qu'ils soient préparés à temps, avec précision et avec soin afin qu'ils ne soient pas mal compris plus tard ou sortis de leur contexte. Les dossiers doivent être conservés pendant une période adaptée à leur fin.

La création délibérée de faux documents, la modification inappropriée de documents et la destruction intentionnelle de documents au cours de la période de conservation approuvée sont autant d'actions qui empêchent de se fier à la mémoire de l'entreprise. De telles fautes professionnelles constituent une violation de la conformité et sont sanctionnées, allant jusqu'au licenciement.



5.2

Propriété intellectuelle

Nous consacrons beaucoup de temps, d'efforts et d'argent à la mise au point de nouveaux produits de grande valeur pour améliorer la santé et la qualité de vie des patients. Le développement de ces produits peut générer des actifs précieux sous forme de droits de propriété intellectuelle tels que des droits de brevet, de conception, de marque, d'auteur, ainsi qu'une certaine expertise ou des secrets commerciaux, qui doivent être protégés et sécurisés. Il est important de savoir que tout actif créé par un collaborateur pendant qu'il est employé par Eisai est la propriété d'Eisai, et non pas du collaborateur.

Nous devons respecter les droits de propriété intellectuelle qui appartiennent non seulement à Eisai, mais aussi à d'autres personnes ou sociétés de la même manière. Nous ne pouvons pas utiliser la propriété intellectuelle appartenant à un tiers sans l'autorisation de ce dernier.

Scénario et conseils



J'ai découvert un produit d'un tiers dont le nom et l'emballage sont sensiblement similaires à l'un de nos produits. Que dois-je faire ?



Les noms de nos produits et la conception de leurs emballages sont protégés par les lois sur les marques commerciales ou des lois similaires dans la plupart des pays. Une telle protection accordée par la loi peut être sérieusement compromise si Eisai ne prend pas immédiatement les contre-mesures adaptées. Par conséquent, si vous découvrez un tel produit, contactez le service de conformité dès que possible afin qu'Eisai puisse prendre les mesures appropriées.

5.3

Gestion appropriée des actifs informationnels

5.3.1

Protection des données à caractère personnel

Eisai a mis en place un système de gestion dédié à la protection des données et à la conformité juridique. Eisai gère également les risques liés à la sécurité informatique, y compris les informations personnelles et confidentielles.

Si des informations personnelles ou confidentielles sont divulguées de manière frauduleuse ou accidentelle, cela peut non seulement entraîner des pertes financières, mais également des dommages graves, ou avoir un impact sur la propriété et la crédibilité sociale d'Eisai. Dans le cas peu probable d'une fuite de données, il est important de prendre rapidement des mesures pour minimiser les dommages. En cas de suspicion de fuite, contactez les départements de gestion des informations, les supérieurs et le service de conformité.

Dans le cadre de ses activités, Eisai obtient des informations personnelles sur ses collaborateurs, ses patients, ses professionnels de santé, ses fournisseurs, ses clients et ses sous-traitants. Les informations personnelles à protéger sont définies conformément aux lois locales et nationales. En règle générale, il peut s'agir de toute information permettant d'identifier des personnes vivantes. Par exemple, il peut s'agir de listes de collaborateurs et de dossiers indiquant leur date de naissance, leur numéro d'identification émis par le gouvernement ou d'autres renseignements d'identification, voire des renseignements médicaux. En particulier, les informations personnelles nécessitant une manipulation minutieuse doivent être traitées rigoureusement. Eisai s'engage à respecter les lois sur la protection des données dans le monde entier. L'utilisation inappropriée des informations personnelles peut causer des dommages irréparables aux droits et aux intérêts des individus et peut également entraîner l'imposition de sanctions à l'entreprise. En outre, la confiance envers l'entreprise peut être affectée. Nous sommes responsables de l'acquisition, de l'utilisation, de la gestion et du stockage des données.

**Tenez compte des points suivants lors
de la gestion des informations personnelles**

- Au moment de l'acquisition des informations, précisez le but de leur utilisation et obtenez le consentement de la personne en vue de cette utilisation, si requis.
- N'utilisez pas ces informations à d'autres fins que celles consenties.
- Prenez connaissance de toutes les lois et réglementations locales relatives à la protection des données personnelles lors de la gestion, du stockage, du transfert ou de la réception de données personnelles entre différents pays et régions.
- Lorsque nous identifions la perte ou la fuite d'informations personnelles, ou son éventualité, nous devons le communiquer aux supérieurs ou aux services responsables de la protection des informations personnelles.

5.3.2

Informations confidentielles

Les informations confidentielles constituent un actif important d'Eisai. Les informations confidentielles comprennent tout ce qui concerne les inventions, le savoir-faire, les résultats de recherche, les données financières, les listes de clients, etc. Elles sont définies comme des données utilisées dans les activités d'une entreprise, telles que les informations techniquement ou commercialement utiles appartenant à l'entreprise, qui sont gérées par cette dernière en toute confidentialité.

La divulgation intentionnelle ou accidentelle d'informations confidentielles peut nuire à notre entreprise. Par conséquent, nous devons faire tout notre possible pour protéger nos informations confidentielles.

Veuillez noter que si certaines informations, bien qu'elles soient confidentielles, ne sont pas gérées de manière appropriée, nous risquons de perdre une protection juridique précieuse qui, autrement, s'appliquerait.

Les informations confidentielles reçues auprès d'autres personnes ou entreprises sont leur propriété. Lorsque nous obtenons des informations de leur part dans notre travail ou notre vie quotidienne, nous pouvons être tenus d'obtenir l'autorisation nécessaire au cas où nous les utilisons.

5.3.3

Sécurité informatique

Eisai prend au sérieux la sécurité informatique et a mis en place des politiques, des procédures et des systèmes pour prévenir tout accès non autorisé, toute fuite et toute perturbation des informations contenues dans ses systèmes informatiques.

D'un autre côté, le risque de cyberattaques augmente telles que les attaques de ransomware et les attaques ciblées par e-mails.

Si un appareil, un ordinateur portable ou un ordinateur de l'entreprise est infecté par un virus via une attaque ciblée par e-mail, le système réseau risque de tomber en panne, d'entraver les activités d'Eisai ou d'entraîner une fuite d'informations confidentielles ou personnelles. Nous devons donc utiliser les systèmes informatiques correctement et conformément aux politiques et procédures d'Eisai.

Nous devons	• obtenir l'approbation préalable des supérieurs et du responsable de la sécurité informatique si nous devons partager des informations confidentielles avec un tiers ; et • lorsque vous envoyez des e-mails, des fac-similés, des messages sur les médias sociaux et d'autres messages, assurez-vous qu'ils sont envoyés uniquement aux destinataires appropriés.
Nous ne devons pas	• mentionner d'informations confidentielles dans les ascenseurs, les couloirs, les restaurants, les avions, les trains ou tout autre endroit public où des personnes lambda sont de passage ; • introduire d'informations confidentielles appartenant à une autre entreprise pour laquelle un nouveau collègue a déjà travaillé ; • emporter d'informations confidentielles en quittant Eisai ou fournir des informations confidentielles d'Eisai à un tiers sans autorisation préalable et appropriée ; ni • ouvrir les pièces jointes d'e-mails contenant des virus informatiques ou accéder à des URL susceptibles d'être infectées par des virus informatiques.

5.4

Utilisation des médias sociaux

Nous devons comprendre les caractéristiques des médias sociaux, être conscients de notre responsabilité en tant que membres d'Eisai et utiliser les médias sociaux avec bon sens, même en privé. En outre, il est nécessaire de reconnaître que leur utilisation peut avoir un impact sur la réputation des sociétés du réseau Eisai selon le contenu lui-même et la façon dont il est perçu par des tiers.

Les principes d'utilisation des médias sociaux en privé sont décrits ci-dessous. Si les instructions concernant l'utilisation des médias sociaux sont définies dans chaque pays ou région, il est nécessaire d'agir conformément aux directives pertinentes.

1. Ne publiez et ne divulguiez aucune information appartenant à Eisai considérée comme une information interne ou confidentielle.
2. Ne publiez et ne divulguiez aucune information ni aucun commentaire susceptible d'être considéré(e) ou perçu(e) comme l'opinion officielle d'Eisai sur un compte de média social personnel.
3. N'engagez, en aucun cas, une discussion ou une activité qui pourrait raisonnablement être interprétée par d'autres personnes comme une action pour le compte d'Eisai. Ces activités comprennent, sans s'y limiter, l'établissement ou l'exploitation de comptes comprenant un nom Eisai ou les noms de produits et services associés à Eisai ou l'utilisation de mots impliquant une association avec Eisai ; la promotion ou la fourniture d'informations sur des produits ou services liés à Eisai ; la publication de contenu comprenant des supports protégés par le droit d'auteur et la propriété intellectuelle appartenant à Eisai, par exemple des logos, des logos en arrière-plan sur des photos, des marques commerciales, des publicités, etc.
4. Ne publiez pas de publicités ou de documents pouvant être interprétés comme des publicités ou des promotions des produits d'Eisai.
5. Soyez respectueux envers autrui et n'oubliez pas que la publication d'informations ou de documents qui constituent des informations personnelles d'une autre personne peut entraîner des poursuites en diffamation, pour calomnie, pour discrimination ou d'autres plaintes, entraînant potentiellement votre responsabilité civile ou pénale.
6. N'oubliez pas que la publication d'informations ou de documents considérée comme illégale, inappropriée ou nuisible à Eisai, aux collaborateurs, aux clients, aux partenaires commerciaux d'Eisai ou à toute personne ou entreprise tierce, peut entraîner des réclamations, et donc votre responsabilité civile ou pénale.
7. Ne publiez pas d'informations ou de documents qui sont ou peuvent être relatifs aux produits ou services d'un concurrent.
8. Respectez les lois sur la propriété intellectuelle, telles que les droits des marques commerciales, les droits d'auteur, les droits de publicité, etc. Ne violez pas les droits de tiers dans des photographies, des films, des vidéos, de la musique, des images, de la peinture, du texte, etc. (« supports protégés par le droit d'auteur ») en téléchargeant, copiant ou publiant sur les médias sociaux des supports protégés par le droit d'auteur sans obtenir l'autorisation de leur propriétaire.

5.5

Délit et opérations d'initiés

Le délit d'initié correspond à l'achat et à la vente de titres ou d'autres produits d'investissement en connaissance de faits importants avant leur annonce. Il est interdit par la loi.

L'utilisation de faits importants pour prendre des décisions personnelles concernant l'achat et la vente de titres ou d'autres investissements est illégale. Les faits importants doivent rester strictement confidentiels et nous ne devons pas fournir de recommandations commerciales à ceux qui ne disposent pas de ces informations.

Les faits importants sont des informations qui pourraient avoir un impact significatif sur la décision d'un investisseur d'acheter ou de vendre des titres (résultats financiers et prévisions, fusions, acquisitions ou co-entreprises, développements stratégiques et d'entreprise importants, tels que les résultats d'essais cliniques ou des litiges d'envergure).

Nous ne devons pas

- faire part de faits importants d'Eisai à nos familles, des amis ou des tiers ; ni
- prendre des décisions d'investissement qui impliquent des actions d'Eisai ou d'autres entreprises cotées en bourse pour nous-mêmes ou pour quelqu'un d'autre en nous fondant de quelque manière que ce soit sur des faits importants.

Scénario et conseils



Une proche m'a demandé si elle devait vendre des actions Eisai, alors que je savais qu'il y aurait bientôt une annonce qui aurait probablement un effet sur le cours de l'action. Puis-je lui dire ce qu'elle devrait faire ?



Non. Vous devez lui dire que vous ne pouvez pas lui donner de conseils et que vous n'êtes pas en mesure de partager des informations sur l'entreprise.

Code de conduite

Partie

6

Relations avec la société

6.1 Droits de l'homme

6.2 Protection de l'environnement

**6.3 Paiements des impôts et états
financiers**

6.4 Dons

6.5 Criminalité organisée



6.1

Droits de l'homme

Eisai a exprimé son soutien au Pacte mondial des Nations Unies, un effort mondial pour parvenir à une croissance durable dans la communauté internationale. Eisai s'engage à respecter les droits de l'homme reconnus au niveau international, quel que soit le lieu de ses opérations, et s'oppose à l'esclavage moderne, tel que le travail des enfants, le travail forcé, la traite des êtres humains ou tout autre comportement qui va à l'encontre de la dignité et du respect de l'homme. Cet engagement est également requis auprès des partenaires commerciaux, y compris les fournisseurs. Nous devons identifier tout impact négatif de nos activités commerciales sur les droits de l'homme. Nous devons prendre les mesures appropriées pour prévenir ou atténuer la violation des droits de l'homme ou pour faire preuve de diligence raisonnable en matière de droits de l'homme.

Nous devons

- respecter les droits de toutes les personnes dans la façon dont nous menons nos affaires.

Scénario et conseils



Je me suis rendu compte que l'un de nos fournisseurs exploitait le travail d'enfants dans ses usines. Que dois-je faire ?



Vous devez informer vos supérieurs, le service juridique et/ou le service de conformité pour que nous puissions enquêter sur ce fournisseur et lui rappeler ses obligations en vertu du Code de conduite international d'Eisai pour les partenaires commerciaux et de ses contrats, et, si nécessaire, mettre fin à la relation ou mettre en place des contrôles supplémentaires.

6.2

Protection de l'environnement

Eisai considère la protection de l'environnement à l'échelle mondiale comme une composante importante des opérations commerciales, et s'efforce de préserver et de maintenir l'environnement conformément aux normes écrites, ainsi qu'aux politiques et procédures d'Eisai.

Le changement climatique menace non seulement la vie et les moyens de subsistance de l'homme, mais peut également entraver la stabilité de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques, qui est la mission d'Eisai, notamment en provoquant des événements météorologiques extrêmes et la fermeture d'usines.

Pour parvenir à une société durable, Eisai vise à atténuer le changement climatique en réduisant les émissions de gaz à effet de serre et en promouvant le recyclage des ressources à travers une utilisation efficace, y compris l'eau et l'élimination appropriée des déchets, tout en préservant la biodiversité. Nous nous efforçons de développer des activités commerciales qui tiennent compte de l'utilisation équitable des ressources biologiques.



6.3

Paielements des impôts et états financiers

Eisai doit effectuer les paiements appropriés aux gouvernements conformément aux lois fiscales applicables. Pour assurer le paiement correct des impôts, il est important de conserver suffisamment de documents pour prouver et étayer l'exactitude de nos dossiers et établir des critères appropriés quant à nos décisions. Eisai interdit les fausses informations et les fausses notes de frais dans le cadre du remboursement et du règlement des comptes, ainsi que la fausse déclaration ou la dissimulation de faits pertinents dans toute enquête fiscale, qui entraveraient le paiement correct des impôts.

Étant donné que nous sommes une entreprise cotée en bourse, nous sommes tenus d'établir, de développer et de mettre en œuvre des contrôles internes et de divulguer avec précision des informations sur certains types d'activités de l'entreprise dans nos rapports annuels. Par conséquent, nous devons nous assurer que toutes nos parties prenantes reçoivent des informations correctes et complètes en temps opportun.

Nous devons

- documenter correctement les décisions à l'appui des informations que nous divulguons aux autorités fiscales ;
- préparer rapidement et précisément les notes de frais en joignant tous les documents pertinents (factures, notes de frais) et en précisant le montant et l'objectif commercial de la dépense ; et
- conserver une documentation appropriée des dépenses approuvées de l'entreprise, et fournir une documentation complète et précise sur demande d'Eisai, de ses auditeurs ou du gouvernement.

Nous ne devons pas

- falsifier les dossiers de l'entreprise ou prendre toute mesure visant à altérer l'exactitude des rapports d'Eisai sur ses activités ou ses performances financières.

6.4

Dons

Eisai peut faire des dons qui contribuent à la société. Ces dons peuvent concerner des associations médicales ou des organismes académiques qui font intervenir du personnel médical, des groupes de patients, des groupes communautaires et des organismes à but non lucratif. Ces dons doivent être examinés et approuvés conformément aux réglementations locales et aux procédures internes.

Pour assurer la transparence des décisions et la responsabilité de tous les dons, nous établissons des règles en matière de donation.



6.5

Criminalité organisée

Eisai n'entretient pas de relations avec des groupes de criminalité organisée ou les rompt si l'entreprise identifie de telles relations.

S'il s'avère que des individus ou des tiers avec lesquels nous travaillons sont impliqués ou soupçonnés d'être impliqués dans des faits de criminalité organisée, nous signalons rapidement nos préoccupations au service de conformité.





Test de conformité

Nous avons tous pour objectif de réaliser notre mission *hhc*. Avant de prendre une mesure ou une décision commerciale, veuillez vous poser les questions suivantes pour vous assurer que vous respectez nos normes de conformité. En cas de doute, nous vous encourageons à consulter vos supérieurs. Si, pour une raison quelconque, vous ne pouvez pas consulter vos supérieurs, veuillez contacter le service de conformité.

1. Pourriez-vous dire ouvertement à votre famille ce que vous avez fait ?

2. Estimez-vous qu'il est acceptable de commettre une infraction tant qu'elle n'est pas découverte ?

3. Quel effet cela vous ferait-il de lire un compte rendu de vos activités dans les journaux ou sur les médias sociaux ?

Compliance Handbook for Eisai Network Companies

French 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
The ninth edition: 1st October 2023



Compliance Handbook for
Eisai Network Companies

Global | Compliance
Handbook