

# OTSUKA- VERHALTENSKODEX FÜR EUROPA

# CONTENTS

<b>BOTSCHAFT DER UNTERNEHMENSLEITUNG</b>	<b>4</b>	<b>3.2 DISKRIMINIERUNG &amp; BELÄSTIGUNG</b>	<b>10</b>
<b>„ONE OTSUKA“</b>	<b>5</b>	<b>3.3 ARBEITSSCHUTZ</b>	<b>11</b>
<b>1. SO VERWENDEN SIE DIESEN VERHALTENSKODEX FÜR EUROPA</b>	<b>7</b>	<b>4. ETHISCHE GESCHÄFTSPRAKTIKEN</b>	<b>12</b>
<b>1.1. KONSEQUENZEN DER NICHT-EINHALTUNG</b>	<b>8</b>	<b>4.1. BESTECHUNGS- UND KORRUPTIONSBEKÄMPFUNG</b>	<b>12</b>
<b>1.2. UMGANG MIT POTENZIELLEN VERSTÖSSEN GEGEN DEN EUROPÄISCHEN VERHALTENSKODEX</b>	<b>8</b>	<b>4.2. GESCHENKE, UNTERHALTUNGS- UND BEWIRTUNGSLEISTUNGEN</b>	<b>13</b>
<b>2. DIE VERPFLICHTUNG VON OTSUKA ZUR INTEGRITÄT</b>	<b>9</b>	<b>4.3. INTERAKTIONEN MIT MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN UND BEHÖRDENMITARBEITERN</b>	<b>13</b>
<b>3. PFLEGE EINES ETHISCHEN, RESPEKTVOLLEN ARBEITSUMFELDS</b>	<b>10</b>	<b>4.4. INTERAKTIONEN MIT ORGANISATIONEN DES GESUNDHEITSWESENS</b>	<b>14</b>
<b>3.1. CHANCENGLEICHHEIT</b>	<b>10</b>	<b>4.5. INTERAKTIONEN MIT PATIENTENORGANISATIONEN</b>	<b>14</b>

4.6. WERBEMASSNAHMEN	15	13. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG/TRANSPARENTE KLINISCHE DATEN	20
5. OFFENLEGUNG DER ZAHLUNGEN AN HCPS, HCOS UND POS UND ANDEREN EMPFÄNGERN	15	14. SICHERHEIT UND QUALITÄT	21
6. SORGFALTSPRÜFUNG DRITTER	16	15. GEFÄLSCHTE ARNEIMITTEL	22
7. INTERNATIONALER HANDEL UND WIRTSCHAFTSSANKTIONEN	16	16. WAHRUNG DES DATENSCHUTZES	22
8. INSIDERHANDEL	17	17. WAHRUNG DES INFORMATIONSSICHERHEIT	23
9. WETTBEWERBSWIDRIGE PRAKTIKEN UND UNLAUTERER WETTBEWERB	17	18. KORREKTE DOKUMENTATION	23
10. GEISTIGES EIGENTUM	18	19. DIGITALE SOZIALE MEDIEN	24
11. VERTRAULICHE INFORMATIONEN	18	20. MENSCHENRECHTE	24
12. INTERESSENKONKLIKT	19	21. UMWELTSCHUTZ	25
		22. MELDEN VON BEDENKEN	26

# Botschaft der Unternehmensleitung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Otsuka wurde mit dem zentralen Anspruch gegründet, neue Produkte zu entwickeln, die die Gesundheit in Europa und auf der ganzen Welt fördern. Im Mittelpunkt unserer Aufmerksamkeit stehen die Gesundheit und das Wohlbefinden unserer Patienten, und die gesamte Unternehmenstätigkeit ist darauf ausgerichtet, für unsere Patienten, ihre Familien und ihre Betreuer etwas Wesentliches zu bewirken. Unser Ziel ist es, durch engagierte, konstante und integre Arbeit die Lösungen für das Gesundheitswesen der Zukunft zu finden und zu entwickeln.



**Andy Hodge**

Präsident und CEO,  
Otsuka Pharmaceutical  
Europe Ltd.

Für einen dauerhaften Erfolg, und um sicherzustellen, dass wir auch weiterhin einige der größten gesundheitlichen Herausforderungen der Welt angehen können, sind Vertrauen und Nachhaltigkeit unerlässlich. Die Verwendung unserer Arzneimittel in ganz Europa ist ein Beweis für die hohe Qualität, die unsere Kunden von Otsuka erwarten, und das Vertrauen, das sie in unsere Produkte setzen.

Ethisches Verhalten ist die Grundlage eines jeden erfolgreichen, nachhaltigen und verantwortungsvollen Unternehmens. Der Europäische Verhaltenskodex von Otsuka legt unsere Unternehmensstandards für ethisches Verhalten für alle Otsuka-Mitarbeitende in Europa und alle Dritten, die in unserem Auftrag arbeiten, fest und bietet einen Überblick über die Grundsätze, die für unser Tagesgeschäft gelten. Er steht für unsere Verpflichtung untereinander, gegenüber unseren Patienten und unseren Partnern, aber auch gegenüber externen Interessengruppen, indem er sicherstellt, dass wir mit Integrität handeln und unser Bestes tun, um die Herausforderungen, denen sich unsere Welt gegenüberstellt, unter allen Umständen zu berücksichtigen.

Indem wir die in unserem Europäischen Verhaltenskodex beschriebenen Grundsätze befolgen, ermöglichen wir es Otsuka, seine Verpflichtung zu den höchsten ethischen Standards und seine Kernaufgabe **“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”** zu erfüllen.

Unser Handeln, unsere Worte und unser Verhalten sind wichtig. Unabhängig davon, welche Rolle wir innehaben, zeigen wir durch integeres Handeln und **“die richtigen Dinge richtig tun”**, wie sehr wir uns um die Menschen kümmern, denen wir dienen, und wie sehr wir unsere Kollegen, Partner und externe Interessengruppen im Allgemeinen respektieren.

Wir leben in einer komplexen Welt. Nutzen Sie dieses Dokument, um sich in ihr zurechtzufinden und sicherzustellen, dass unsere Worte und Handlungen das richtige Verhalten widerspiegeln.

Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Dokument Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Vorgesetzten oder die Ethics & Compliance-Abteilung.

**Ich danke Ihnen, dass Sie daran mitarbeiten, für das Leben der Menschen in Europa etwas Wesentliches zu bewirken.**

# „One Otsuka“

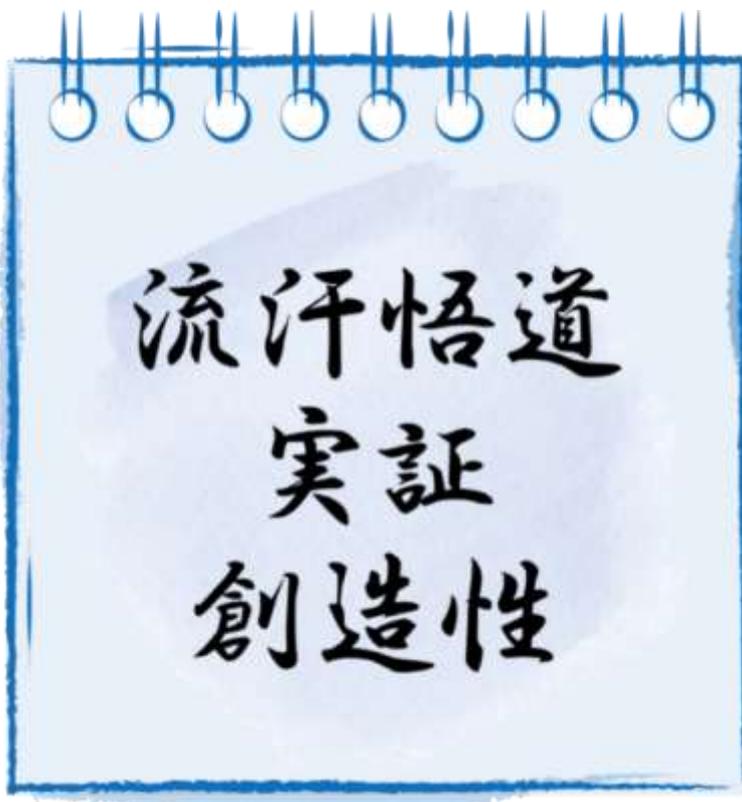
**Unsere globale Philosophie definiert Otsuka. Unabhängig davon, wo und für welches Unternehmen wir arbeiten: Wir sind ein „One Otsuka“ mit lokalen Wurzeln.**

„Otsuka“, „Unternehmen“, „wir“ und „unser“ in diesem Verhaltenskodex für Europa schließt alle internen und externen Mitarbeitende (z. B. Auftragnehmer) ein, die für die oder im Auftrag der folgenden Otsuka-Unternehmen (Tochterunternehmen) tätig sind:

- Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. (OPEL)
- Otsuka Pharma Scandinavia AB (OPSAB)
- Otsuka Pharmaceutical France SAS (OPFS)
- DACH-Region, umfasst Otsuka Pharma GmbH (OPG) und Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH (OPCH)
- Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. (OPIT)
- Otsuka Pharmaceutical S.A. (OPSA)
- Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (OPNL)
- Otsuka Pharmaceuticals (U.K.) Ltd. (OPUK)

Unsere globalen Unternehmenswerte sind der Kern unserer Identität und stehen voll und ganz im Einklang mit unserer Konzernphilosophie:

**„Otsuka-people creating new products for better health worldwide“**



## RYUKAN-GODO

### „Engagement als Wegweiser“

Leidenschaft und engagierte Arbeit sind wichtig, um eine Idee Wirklichkeit werden zu lassen.

## JISSHO

### „Verwirklichung“

Beständiges Arbeiten an der erfolgreichen Umsetzung von Ideen, bis diese Wirklichkeit geworden sind.

## SOZOSEI

### „Kreativität“

Kreativität ist das entscheidende Element für jedes Unternehmen, dessen Grundlagen auf Forschung und Entwicklung basieren.

**Unsere europäischen Grundwerte und Verhaltensweisen untermauern diese Unternehmenswerte. Setzen Sie sich ausführlich mit diesen Werten auseinander und sprechen Sie mit Kollegen, im Team, mit Vorgesetzten und direkt unterstellten Mitarbeitenden darüber, um erfolgreiche Arbeitsweisen mitzugestalten.**



## **INTEGRITÄT**

Wir lassen uns von Vertrauen, Ehrlichkeit und ethischen Werten leiten

### **Wir wollen:**

das Richtige tun

in positiver Absicht handeln uns selbst und einander gegenseitig

in die Verantwortung nehmen

Authentizität und Bescheidenheit an den Tag legen

immer offen und transparent sein



## **WERTSCHÄTZUNG**

Wir zeigen stets echtes Einfühlungsvermögen und Respekt

### **Wir wollen:**

uns Zeit zum Zuhören und Verstehen nehmen

Vielfalt willkommen heißen Feedback begrüßen und fördern

Einander gegenseitig proaktiv unterstützen

uns um die Menschen kümmern



## **ZUSAMMENARBEIT**

Wir arbeiten zusammen, um die besten Ergebnisse zu erzielen

### **Wir wollen:**

zielgerichtet kommunizieren

individuelle Stärken anerkennen

zusammen lernen und wachsen

wertvolle Beiträge leisten

als Partner respektiert werden



## **EXZELLENZ**

Wir geben immer unser Bestes

### **Wir wollen:**

uns auf das konzentrieren, was wirklich zählt aus unseren Fehlern lernen

unsere Vorhaben diszipliniert umsetzen erzielte Erfolge feiern

Dinge vereinfachen



## **KREATIVITÄT**

Wir begrüßen unkonventionelle Ideen und innovative Lösungen

### **Wir wollen:**

den besten Lösungsweg finden andere Sichtweisen einnehmen

uns gegenseitig mit Ideen inspirieren

Herausforderungen annehmen und unsere Denkweise weiterentwickeln

Zeit und Raum für Innovationen schaffen

**Wir alle sind dafür verantwortlich, uns diese Werte zu eigen zu machen und dafür zu sorgen, dass sie bei jeder geschäftlichen Entscheidung, die wir im Namen von Otsuka treffen, im Vordergrund stehen.**

# 1 | So verwenden Sie diesen Verhaltenskodex für Europa

Wir erwarten zwar von allen Otsuka-Mitarbeitenden, dass sie ihr gutes Urteilsvermögen walten lassen, aber wir wissen auch, dass es nicht immer einfach ist, die richtige Entscheidung zu treffen. Wir stehen jeden Tag von Neuem vor einer Vielzahl komplexer Situationen. Die Grundsätze, die in diesem Verhaltenskodex für Europa erläutert werden, sollen Ihnen Anleitung geben, richtige Entscheidungen zu treffen, und Ihnen zeigen, wohin oder an wen Sie sich wenden können, wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.



## Fragen Sie sich Folgendes, wenn Sie nicht wissen, was Sie tun sollen:

- Entspricht es den Werten von Otsuka?
- Entspricht mein Verhalten den Richtlinien und Verfahren von Otsuka?
- Wird mein Verhalten es uns ermöglichen, das Vertrauen all unserer Patienten, Gesundheitsdienstleister, Lieferanten und anderer Interessengruppen zu erhalten?
- Steht es im Einklang mit den europäischen und/oder lokalen Gesetzen, Vorschriften und/oder den Verhaltenskodizes der Branche?
- Würden meine Kollegen, Familie oder Freunde mein Verhalten als ethisch einstufen?
- Bin ich fair und ehrlich? Wäre es für mich in Ordnung, wenn mich jemand anderes so behandeln würde?
- Wäre es für mich in Ordnung, wenn mein Verhalten allgemein bekannt oder öffentlich gemacht würde?

Wenn Sie nur eine dieser Fragen mit „Nein“ oder „Ich bin mir nicht sicher“ beantworten, müssen Sie Rat einholen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Vorgesetzten, einen Kollegen Ihres Vertrauens oder an die Ethics & Compliance-, Legal- oder Personalabteilung. Sie können Ihnen möglicherweise die nötige Orientierung und Beratung geben. Daneben steht Ihnen die [Otsuka „Speak Up“ Hotline](#) offen. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt [„Melden von Bedenken“](#).

**Wenn Sie Vorgesetzter sind, fällt Ihnen eine zentrale Funktion zu, sicherzustellen, dass Sie und Ihr Team unseren Verhaltenskodex für Europa kennen und befolgen. Wir erwarten von Ihnen, dass Sie:**

- eine Vorbildfunktion für richtiges Verhalten übernehmen, auch in schwierigen Situationen
- eine Kultur der Offenheit und des Vertrauens fördern, damit sich Ihre Teammitglieder wohl fühlen, wenn sie etwas sagen
- sicherstellen, dass Ihre Teammitglieder mit dem Europäischen Verhaltenskodex vertraut sind, und ihnen helfen, ihn bei der täglichen Arbeit anzuwenden, indem Sie ihnen zeigen, wie Sie sich auf ihn berufen, wenn Sie unsicher sind oder ihnen etwas unklar ist

# 1.1 Konsequenzen der Nichteinhaltung

Beispiele für Folgen der Nichteinhaltung unseres Verhaltenskodex für Europa (Liste nicht erschöpfend):

- 01** **Für Patienten, HCPs (Healthcare Professionals/ Angehörige der Fachkreise) und andere Interessengruppen**  
Beeinträchtigungen der Produktsicherheit oder -wirksamkeit, Verlust des Vertrauens in Otsuka, Missachtung der Grundrechte, etc.
- 02** **Für unser Unternehmen:**  
Schädigung des Rufs von Otsuka, Rechtsverfolgung oder Geldstrafen, Offenlegung gegenüber Aufsichtsbehörden, Geschäftseinbußen, etc.
- 03** **Für unsere Kollegen:**  
Arbeitsrechtliche bis hin zu zivil- und/oder strafrechtlichen Konsequenzen, disziplinarische Maßnahmen, Schädigung des persönlichen Rufs, etc.
- 04** **Auf unsere Umwelt:**  
Umweltrisiken, Auswirkungen auf die Tier- und Meereswelt, etc.
- 05** **Für unsere Anleger:**  
Verlust des Vertrauens in Otsuka und in seine Produkte, Rückgang des Investitionswerts, Schädigung des Rufs von Otsuka in puncto gute Unternehmensführung.

## 1.2 Umgang mit potenziellen Verstößen gegen den Verhaltenskodex für Europa

Wenn Sie eine Situation bemerken oder vermuten, bei der es zur Nichteinhaltung von Vorgaben bzw. unethischem Handeln kommt, ermuntern wir Sie, sich an Ihren Vorgesetzten, die Ethics & Compliance-, Rechts- oder Personalabteilung zu wenden. Sie können Ihre Bedenken auch über die [Otsuka „Speak Up“ Hotline](#) melden.

Otsuka untersucht alle Vorwürfe von Fehlverhalten, einschließlich Verstößen gegen diesen Europäischen Verhaltenskodex, geltende Branchenkodizes, Gesetze und Vorschriften. Die Nichteinhaltung der einschlägigen internen und/oder externen Anforderungen kann disziplinarische Maßnahmen bis hin zur Entlassung nach sich ziehen.

Otsuka verfolgt strikt den Grundsatz des Verzichts auf Vergeltungsmaßnahmen, um Personen zu schützen, die in gutem Glauben Probleme, Bedenken oder vermutete Fälle von Compliance-Verstößen oder unethischem Verhalten melden.

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt [„Melden von Bedenken“](#).

## 2 Die Verpflichtung von Otsuka zur Integrität

Wir sind uns unserer Verpflichtung bewusst, alle Gesetze, Vorschriften und Branchenkodizes zu befolgen, die die verschiedenen Bereiche unserer Geschäftstätigkeit (wie Forschung, Entwicklung, Transparenz, Herstellung, Werbung, Verkauf und Vertrieb unserer Produkte usw.) in den Ländern, in denen wir tätig sind, betreffen. Die Gewährleistung von Produktqualität und -sicherheit ist von höchster Bedeutung. Unsere Geschäftstätigkeiten sollen in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften durchgeführt werden. Ihr Verständnis und Ihre Einhaltung dieser Anforderungen helfen uns, den Ruf des Vertrauens zu wahren, den wir uns auf dem Markt erworben haben. Es ist daher wichtig, dass Sie die für Ihre Arbeit geltenden Vorschriften kennen. Otsuka glaubt auch an die Selbstregulierung, nicht nur in Europa, sondern auf der ganzen Welt. Wir halten uns an die Richtlinien der Selbstregulierungsorganisationen und an die Verhaltenskodizes der Industrie, weil wir glauben, dass sie unsere Unterstützung für Patienten verbessern.

Auf globaler Ebene ist Otsuka Mitglied der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). Im Kodex der IFPMA wird das Vertrauen als die Grundlage unseres Handelns bei Otsuka anerkannt. Darin heißt es, dass wir uns zu Folgendem verpflichten:

***„Mit Integrität und Ehrlichkeit zu handeln, um die Patientenversorgung zu verbessern und das Vertrauen unserer Kunden und Nutzer in uns aufzubauen und die Unabhängigkeit von Patienten, Gesundheitsdienstleistern und sonstigen Beteiligten zu achten.“***

In Europa ist Otsuka Mitglied der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), die ebenfalls Mitglied der IFPMA ist. Auch die EFPIA erkennt die Bedeutung von Vertrauen an und erklärt: “Der Kodex...”:

***„... soll ein Umfeld fördern, in dem die Allgemeinheit darauf vertrauen kann, dass die Auswahl ihrer Medikamente anhand der Vorzüge jedes Produkts und dem Versorgungsbedarf der Patienten getroffen wird.“***

Die Mitgliedsverbände der EFPIA haben jeweils eigene Kodizes, die die von der IFPMA und der EFPIA aufgestellten Grundsätze enthalten.

Unabhängig davon, unter welchem lokalen branchenspezifischen Verhaltenskodex wir arbeiten, sind wir uns unserer Risiken bewusst und haben uns zum Ziel gesetzt, Prozesse zu entwickeln, die diese Risiken steuern und reduzieren. Zudem schulen wir unsere Mitarbeitenden darin, diese Prozesse anzuwenden und ungewöhnliche Beobachtungen und Bedenken zu melden, gehen Bedenken nach und bewerten den Erfolg unserer Prozesse.

Indem wir diese Grundsätze sowie die lokalen Gesetze, Vorschriften und branchenspezifischen Verhaltenskodizes befolgen, stellen wir sicher, dass unser Handeln das Vertrauen von Patienten, Gesundheitsdienstleistern, Behörden und sonstigen Interessengruppen und unserer Mitbewerber erhält und behält.

**Sollten Anforderungen lokaler Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Branchenkodizes oder Otsuka-Prozesse spezifischer oder strenger sein als die in diesem Europäischen Verhaltenskodex enthaltenen, müssen die strengeren Bestimmungen angewendet werden.**

Wenn Sie Fragen dazu haben, welche dieser Bestimmungen für Ihre lokalen Aktivitäten gelten, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Ethics & Compliance oder die Rechtsabteilung.

# 3

## Pflege eines ethischen, respektvollen Arbeitsumfelds

Bei Otsuka wissen wir, dass unsere Mitarbeitenden eine unserer Hauptstärken sind, und wir sind stolz darauf, uns um ihr Wohlergehen zu kümmern und eine vielfältige und integrative Kultur zu fördern.

Unser Ziel ist, eine ethische Arbeitskultur zu schaffen, in der Vertrauen und Ehrlichkeit unsere Mitarbeitenden dabei unterstützen, ihre Aufgaben mit Integrität zu erfüllen.

### 3.1 Chancengleichheit

Wir verpflichten uns zur Chancengleichheit am Arbeitsplatz für alle Mitarbeitenden - von der Rekrutierung bis zum Ausscheiden. Ein Hauptziel unserer Strategie für Chancengleichheit ist ein Arbeitsumfeld, in dem sich unsere Mitarbeitenden wohlfühlen und wissen, dass ihnen mit Respekt und Würde begegnet wird.

Wir behandeln unsere Mitarbeitenden, Auftragnehmer, Kunden, Lieferanten und alle externen Interessengruppen, die mit Otsuka zu tun haben,

gleich und fair, unabhängig von Rasse, Geschlecht, Hautfarbe, Nationalität, ethnischer Herkunft, Religion, Geschlecht, Familienstand, Alter, sexueller Orientierung oder Behinderung.

Eine so reiche Kultur der Vielfalt und Inklusion von Personen, Ansichten, Kompetenzen und Erfahrungen trägt direkt zu unserer Mission bei, unsere Mitarbeitenden bei der Erreichung von Spitzenleistungen zu unterstützen.

### 3.2 Diskriminierung & Belästigung

Bei Otsuka legen wir großen Wert auf die Pflege eines Arbeitsumfelds, das frei von verbalen oder physischen Belästigungen ist. Deshalb fördern wir eine Kultur, in der alle Personen wertgeschätzt und in gegenseitigem Respekt offen und integer behandelt werden.

Belästigungen am Arbeitsplatz sind alle Handlungen, die auf unpassende oder unangemessene Weise eine einschüchternde, ablehnende, beleidigende oder negative Arbeitsatmosphäre schaffen oder die Möglichkeit einer Person zur Erfüllung ihrer Arbeitspflichten und -aufgaben unangemessen beeinträchtigen.

Körperliche, sexuelle, ethnische, religiöse, psychologische, verbale und sonstige Belästigungen jeglichen Grades sind verboten und werden nicht toleriert. Belästigung ist jedes Verhalten, jede Handlung oder Verhaltensweise einschließlich der Verwendung von Ausdrücken, Witzen oder Kommentaren (mündlicher, schriftlicher oder elektronisch vermittelter

Art), die einer Person gegenüber Abwertung, Ablehnung oder Abneigung zum Ausdruck bringen. Dieser Standard gilt für die Arbeit im Büro, im Homeoffice, im Außendienst, auf Dienstreisen und in allen Situationen, in denen Personen Otsuka vertreten.

Wir erwarten, dass unsere Führungskräfte die Richtung für ethisches und professionelles Verhalten vorgeben. Wir nehmen Beschwerden über Belästigungen und/oder Mobbing äußerst ernst und gehen ihnen zügig und vertraulich nach. Wenn Sie unangemessenes Verhalten beobachten, z. B. unprofessionelles Verhalten oder Bemerkungen, können Sie sich an Ihren Vorgesetzten, die Ethics&Compliance- oder die Personalabteilung wenden.

Sie können diese Beobachtung auch über die [Otsuka „Speak Up“ Hotline](#) melden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt **„Melden von Bedenken“**.

## 3.3 Arbeitsschutz

Wir haben die Pflicht, die Gesundheit, die Sicherheit und das Wohlergehen unserer Kollegen, Auftragnehmer, Kunden und Lieferanten zu schützen.

Wir müssen alles tun, was vernünftigerweise praktikabel ist, um sie vor allem zu schützen, was ihnen Schaden zufügen könnte, indem wir alle potenziellen Verletzungs- oder Gesundheitsrisiken, die am Arbeitsplatz, bei der Fernarbeit und auf Geschäftsreisen entstehen könnten, wirksam kontrollieren.

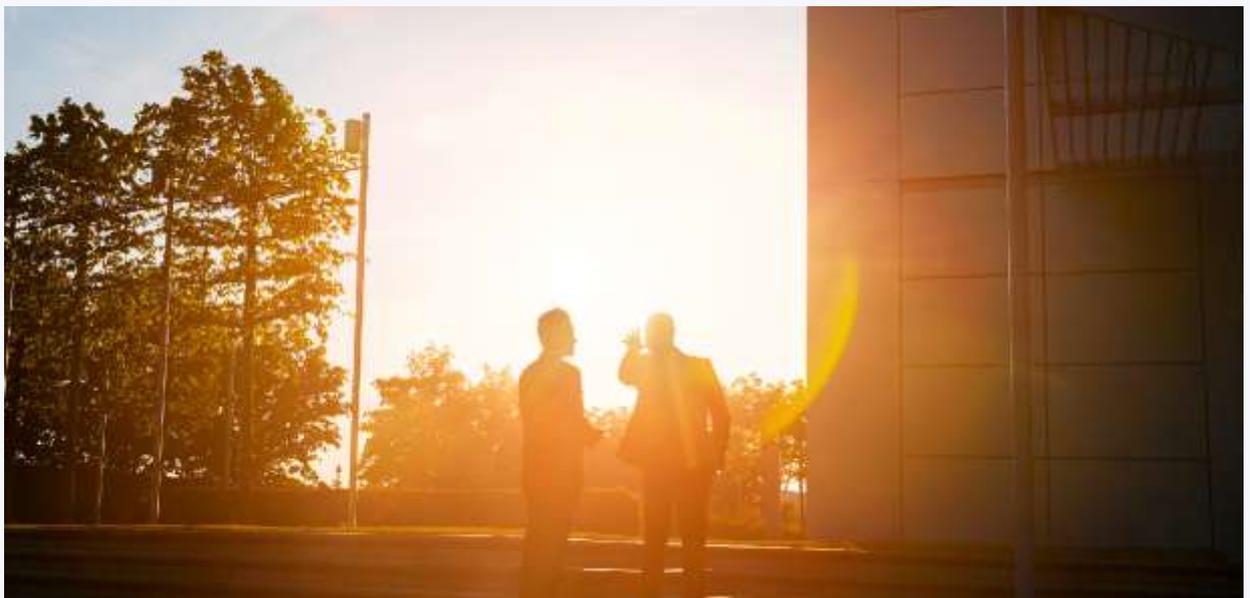
Sie müssen eine aktive Rolle bei der Gewährleistung Ihrer eigenen Sicherheit übernehmen, indem Sie alle Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -verfahren befolgen. Gesundheits- und Sicherheitsbedenken, Beinaheunfälle und Verletzungen sollten gemäß unseren Standards unverzüglich gemeldet werden.

Wenn Sie spezielle Fragen oder Bedenken in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit an Ihrem Arbeitsplatz haben, ermutigen wir Sie, sich an Ihren Vorgesetzten oder Ihre Personalabteilung zu wenden.

# 4 | Ethische Geschäftspraktiken

Bei Otsuka gelten für die Ausübung der Geschäftstätigkeit höchste ethische Standards. Die Interaktion mit externen Interessengruppen inklusive Patienten, HCPs, Organisationen des Gesundheitswesens (Healthcare Organizations/HCOs) und sonstigen relevanten Entscheidungsträgern, Behördenmitarbeitenden oder Drittparteien (wie z. B. Lieferanten oder Händlern) und müssen stets legal, transparent und ethisch einwandfrei sein.

Unabhängig von der Situation, in der Sie sich befinden, sollten Sie stets ein gutes Urteilsvermögen walten lassen sowie Entscheidungen treffen, die im Einklang mit unseren Werten sind. Lassen Sie sich von der Ethics & Compliance- oder Legal-Abteilung beraten, wenn Sie unsicher sind, was richtig ist. Daneben können Sie Anliegen auch über die [Otsuka „Speak Up“ Hotline](#) vorbringen. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt [„Melden von Bedenken“](#).



## 4.1 Bestechungs- und Korruptionsbekämpfung



Bei Otsuka gilt eine Politik der Nulltoleranz hinsichtlich Bestechung und jeder anderen Form korrupten Verhaltens. Wir verpflichten uns zur Einhaltung der nationalen Antibe­stechungs- und Antikorruptionsgesetze, die für unsere tägliche Arbeit gelten.

Einige der nationalen Gesetze der europäischen Länder sind **weitreichend** (d.h. sie können aufgrund extraterritorialer Auswirkungen auch in anderen Ländern gelten, wie z.B. lokale Vorschriften zur Bekämpfung von Bestechung und Korruption).

Das bedeutet, dass unser Unternehmen weltweit für jedes Fehlverhalten durch Handlung oder Unterlassung einer natürlichen oder juristischen Person haftbar gemacht werden kann, die für Otsuka arbeitet oder im Namen von Otsuka handelt.

Wir geben oder akzeptieren niemals direkt oder indirekt über einen Dritten „**irgendetwas von Wert**“ (wie z. B. Bestechungs- oder Schmiergelder, unangemessene Geschenke oder Bewirtungsleistungen usw.), das das Urteil, das Verhalten oder die Entscheidung eines Dritten (z. B. öffentlich Bedienstete, HCPs, Organisationen des Gesundheitswesens (Healthcare Organisations/HCOs), Patientenorganisationen, Lieferanten usw.) beeinflussen oder als eine solche Beeinflussung ausgelegt werden kann oder dazu dient, einen finanziellen, geschäftlichen oder sonstigen Vorteil zu erhalten oder zu behalten. Unsere Verpflichtung zu Integrität und Transparenz ist für unser Unternehmen unabhängig vom Ort unserer Tätigkeit von entscheidender Bedeutung.

Indem wir diese Verpflichtung zur Grundlage unseres Handelns machen, erhalten wir das Vertrauen unserer Patienten, Gesundheitsdienstleister und sonstigen Beteiligten und der breiteren Öffentlichkeit auf der ganzen Welt aufrecht.

## 4.2 Geschenke, Unterhaltung und Bewirtung

Da wir in unterschiedlichen rechtlichen und kulturellen Umgebungen tätig sind, ist die Gewährung von Geschenken und Bewirtung von Land zu Land und Region zu Region unterschiedlich. Es liegt in der Verantwortung des Unternehmens, alle monetären Grenzen oder sonstigen Beschränkungen einzuhalten, die in den jeweiligen lokalen Gesetzen, Vorschriften oder Branchenkodizes festgelegt sind.

Wie in unseren internen Richtlinien und Verfahren definiert, umfasst der Begriff "Geschenke" das Anbieten von Produkten, Dienstleistungen, Bargeld oder Bargeldäquivalenten (z. B. Schecks, Reiseschecks, Geschenkkarten, Geschenkgutscheine, Gutscheine, Darlehen und Aktien) sowie alle geschäftlichen Gefälligkeiten, Zuwendungen, nicht genehmigte Rabatte, Gefälligkeiten und andere Dinge von Wert, für die der Empfänger nicht den fairen Marktwert zahlt.

Der Begriff "Bewirtung" kann Mahlzeiten, Getränke, Unterhaltung, Freizeitgestaltung (z. B. Eintrittskarten oder Einladungen zu Sport- oder Kulturveranstaltungen), Reisen, Unterbringung (z. B. Hotelaufenthalte) und andere Formen der

Bewirtung umfassen, die einen Wert haben und für die der Empfänger nicht den fairen Marktwert bezahlt.

Auf europäischer Ebene ist es Otsuka untersagt, Dritten Geschenke oder geldwerte Vorteile (Bargeld oder Sachleistungen) zu gewähren, einschließlich Regierungsangestellten oder Beamten, Vertretern des Gesundheitswesens oder Kostenträgern/anderen Einflussnehmern.

Otsuka ermutigt dazu, bei der Gewährung oder Annahme von Gastfreundschaft oder Geschenken im geschäftlichen Umfeld, direkt oder indirekt über Dritte, ein gutes Urteilsvermögen, Diskretion und Mäßigung walten zu lassen. Sie müssen in Bezug auf Kosten, Menge und Häufigkeit akzeptabel und angemessen sein. Darüber hinaus müssen vollständige und transparente Aufzeichnungen geführt werden. Für weitere Informationen oder im Zweifelsfall konsultieren Sie bitte die internen Richtlinien und Verfahren von Otsuka oder wenden Sie sich an Ihren Vorgesetzten oder die Abteilung für Ethics & Compliance.

## 4.3 Interaktionen mit Angehörigen der Fachkreise und Behördenmitarbeitenden

Als globales, in verschiedenen Ländern tätiges Unternehmen interagieren wir mit verschiedenen Arten öffentlich Bediensteter, darunter HCPs und Behördenmitarbeitenden.

HCPs (Healthcare Professionals / Angehörige der Fachkreise) sind Angehörige der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und pflegenden Berufe sowie alle sonstigen Personen, die im Zusammenhang mit ihrer beruflichen Tätigkeit ggf. Arzneimittel verabreichen, verschreiben, kaufen, empfehlen oder bereitstellen.

Otsuka kann HCPs beauftragen, Dienstleistungen wie Vorträge, Präsentationen oder Beratungsdienste zu erbringen. Die Interaktion zwischen Otsuka und HCPs muss stets ethisch, professionell und auf geschäftlich zulässige Art und Weise geführt werden und die anwendbaren lokalen Gesetze und Vorschriften erfüllen. Entsprechende Interaktionen dürfen niemals als Anreiz oder Anerkennung für HCPs genutzt werden, Produkte von Otsuka zu

verschreiben, bereitzustellen, zu verabreichen, zu empfehlen, zu kaufen oder zu verkaufen. Die Offenlegung aller Zahlungen an HCPs oder andere Personen, die für die Offenlegung in Frage kommen, ist in der Regel durch lokale Gesetze, Vorschriften und/ oder Branchenkodizes vorgeschrieben.

Die Definition eines Behördenmitarbeitenden ist von Land zu Land verschieden, schließt aber in jedem Fall alle Personen ein, die ein öffentliches Amt bekleiden, vom Staat angestellt sind oder politischen Einfluss haben, wie zum Beispiel Mitarbeitende staatlicher Einrichtungen, HCPs, Mitarbeitende öffentlicher Unternehmen und/oder öffentlicher Krankenhäuser und/oder privater Einrichtungen, etc.

Wir wollen, dass unser anhaltender Erfolg auf den Vorzügen unserer Produkte und Dienstleistungen beruht, die wir auf den Markt bringen, und niemals auf unethischen oder unrechtmäßigen Geschäftspraktiken.

## 4.4 Interaktionen mit Organisationen des Gesundheitswesens

Um auch weiterhin als globales Unternehmen erfolgreich zu sein, müssen wir neue innovative Medikamente entwickeln und unsere bestehenden Arzneimittel weiterentwickeln. Wir müssen transparente Interaktionen mit HCOs führen. HCOs können mit ihrem wertvollen Fachwissen dazu beitragen, die Patientenversorgung und Ergebnisse weiter zu verbessern.

HCOs lassen sich als gesundheitsbezogene, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigungen oder Organisationen definieren, wie beispielsweise Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten und Ausbildungseinrichtungen oder wissenschaftliche Fachgesellschaften, die in Europa ihren Geschäftssitz haben, dort eingetragen oder hauptsächlich tätig sind, und über die ein oder mehrere HCPs Dienstleistungen erbringen.

Wenn wir mit HCOs interagieren, müssen wir sicherstellen, dass wir transparent arbeiten und uns an den/die geltenden Branchenkodex/e halten. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, müssen wir (aber nicht nur):

- schriftliche Vereinbarungen treffen, wenn wir HCOs finanziell unterstützen
- auf unseren verbundenen Websites sämtliche Interaktionen offenlegen, die einen Transfer von Vermögenswerten an HCOs beinhalten
- sicherstellen, dass alle von oder im Namen von Otsuka gesponserten oder ausgerichteten Veranstaltungen wie wissenschaftliche, geschäftliche oder fachliche Zusammenkünfte an dafür geeigneten Orten und in Veranstaltungsstätten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung förderlich sind

## 4.5 Interaktionen mit Patientenorganisationen

Die Zusammenarbeit mit Patienten und Patientenorganisationen (POs) kann der öffentlichen Gesundheit wesentliche Vorteile bringen. Unser übergeordnetes Ziel, einen unverzichtbaren Beitrag zur Gesundheit der Menschen weltweit zu leisten, bedeutet, dass wir bei unserer Zusammenarbeit mit POs (unter anderem) Folgendes beachten müssen:

- Wir respektieren und garantieren die Unabhängigkeit von POs
- Wir versuchen nicht, den Zweck und den Inhalt der Materialien oder Aktivitäten der POs zu beeinflussen; wir können jedoch aus einer fairen und ausgewogenen wissenschaftlichen Perspektive zu deren Inhalt beitragen
- Wir betreiben keine Werbung für verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegenüber der allgemeinen Öffentlichkeit
- Wir versuchen oder verlangen niemals, alleiniger finanzieller Förderer einer PO-Aktivität zu sein
- Wir schliessen schriftliche Vereinbarungen, bevor wir POs finanziell unterstützen
- Wir legen alle Zahlungen an POs offen, indem wir die Offenlegungsanforderungen gemäss lokalen Gesetzen, Vorschriften und lokalen Kodizes einhalten

## 4.6 Werbemaßnahmen

Werbung für unsere Produkte muss die Bestimmungen der jeweiligen Marktzulassungen erfüllen sowie mit den Angaben der entsprechenden Fachinformation (FI / SmPC) übereinstimmen und somit unter anderem:

- genau, wahrheitsgemäß und nicht irreführend sein
- angemessene, ausgewogene Informationen bereitstellen
- sich auf ordnungsgemäß belegte Aussagen beschränken
- sich daran halten, Produkte nicht vor der Marktzulassung zu bewerben
- sich daran halten, niemals die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label) zu bewerben

Werbemaßnahmen müssen die EFPIA-Anforderungen und die anwendbaren lokalen Gesetze, Vorschriften und Branchenkodizes erfüllen.

# 5 Transparente Informationen für die Öffentlichkeit durch Offenlegung der Beziehungen zu HCPs, HCOs und POs und sonstigen qualifizierten Empfängern

Als angeschlossenes Mitglied der EFPIA und lokaler Fachverbände in Europa über die entsprechenden Konzerngesellschaften und durch Einhaltung der anwendbaren lokalen Vorschriften wahren wir die ethischen Standards für die Offenlegung und Bekanntgabe direkter und indirekter Zahlungen an HCPs, HCOs und POs, mit denen wir Beziehungen pflegen, und an sonstige qualifizierte Empfänger entsprechend den Anforderungen der lokalen Gesetze und Vorschriften. Diese Berichte veröffentlichen wir wie gefordert auf unseren öffentlich zugänglichen Websites, zentralen Berichtsplattformen und lokalen Behördenportalen.

Alle Otsuka-Mitarbeitende sind verpflichtet, die im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit HCPs, HCOs, POs und anderen erfassten Empfängern realisierten Zahlungen genau zu melden.

Sie sind außerdem dafür verantwortlich, eine angemessene Zustimmung zur namentlichen Offenlegung für die betreffenden Dritten einzuholen, sofern dies nach den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen erforderlich ist.

Die Daten zu den erfolgten Zahlungen müssen so schnell wie möglich an das zuständige Team bei Otsuka übermittelt werden. Es gibt strenge Fristen für die Offenlegung, daher wird empfohlen, die Datenübermittlung mit dem zuständigen Team zu besprechen, um genügend Zeit für die Verarbeitung und Formatierung der Daten zu gewährleisten.

Für weitere Informationen können sich Mitarbeitende an das European Transparency & Disclosure Team wenden.

## 6 | Sorgfaltsprüfung Dritter

Wir möchten das Beste für unsere Patienten und Kunden. Der Erfolg unseres Unternehmens fußt darauf, dass wir bei Ausübung unserer Geschäftstätigkeit die rechtlichen, ethischen und beruflichen Standards einhalten.

Um sicherzustellen, dass auch Dritte, die Leistungen für oder im Namen von Otsuka erbringen, dieselben ethischen Standards einhalten, führen wir vor Aufnahme von Geschäftsbeziehungen eine Reihe von Sorgfaltsprüfungen entsprechend unseren Richtlinien und Verfahren (SOPs) durch, die auch eine Risikobeurteilung einschließen können. Je nach Ergebnis müssen möglicherweise noch weitere Sorgfaltsprüfungen erfolgen.

Die Auswahl Dritter basiert auf objektiven Faktoren wie unter anderem Qualität, Leistung, Preis, Lieferung, Bonität, Nachhaltigkeit, ethischen Standards sowie der allgemeinen Reputation. Darüber hinaus stellen wir sicher, dass das Auswahlverfahren für Lieferanten ethisch, transparent und fair ist.

Daher dürfen nur Dritte ausgewählt werden, die den Interessen von Otsuka und vor allem denen der Patienten und Kunden von Otsuka entsprechen.

**Zur Erinnerung: Die Otsuka-Unternehmen haften für jedes weltweit begangene Fehlverhalten durch Handlung oder Unterlassung Dritter, die für oder im Namen von Otsuka handeln.**

## 7 | Internationaler Handel und Wirtschaftssanktionen



Otsuka ist in einer Vielzahl von Ländern und Regionen geschäftlich tätig und führt im Zusammenhang mit seinen Produkten auch grenzüberschreitende Transaktionen durch. Die Handelsgesetze gelten über die europäischen Grenzen hinaus.

Mitarbeitende, die bei ihren Aufgaben mit internationalem Handel zu tun haben, müssen die Handelsgesetze und die zugehörigen Anforderungen und Beschränkungen wie z. B. Handelsembargos, Boykotte, Ein- und Ausfuhrbeschränkungen, lokale Einfuhrzollverfahren sowie die steuerlichen Bestimmungen und Vorschriften kennen und einhalten.

Bei Verstößen gegen anwendbare Bestimmungen und Vorschriften der internationalen Handelskontrolle können empfindliche Strafen sowohl gegen das Unternehmen als auch den betreffenden Mitarbeitende verhängt werden.

Wenden Sie sich bei Fragen zu Handelsbestimmungen und -vorschriften an die Rechtsabteilung.

## 8 | Insiderhandel

Wir treten für einen fairen Betrieb der weltweiten Finanzmärkte ein. Unseren Mitarbeitenden und Dritten, die für Otsuka handeln, ist es untersagt, Insiderinformationen zu Otsuka und seinen Allianzen weiterzugeben oder „Tipps“ zu geben, die Investitionsentscheidungen auf unlautere Weise beeinflussen.

**Insiderhandel** ist der Kauf oder Verkauf von Wertpapieren (z. B. Aktien, Anleihen, Optionen, Derivate usw.) eines börsennotierten Unternehmens unter Nutzung wesentlicher, nicht öffentlicher Informationen (d. h. Informationen, die die Investitionsentscheidung einer Person beeinflussen können) zu dem Unternehmen oder Dritten. Insiderhandel ist illegal. Wer entsprechende Informationen nutzt, verschafft sich einen unlauteren Vorteil gegenüber dem übrigen Markt.

**Beispiel:** Wenn Sie von einem potenziellen „Tipp“ erfahren und diese Information zu Ihrem persönlichen finanziellen Vorteil offenlegen oder an andere weitergeben, die diese vertrauliche Information möglicherweise für eine Investitionsentscheidung heranziehen, dann ist das Insiderhandel.

Insiderhandel kann ernsthafte Konsequenzen nach sich ziehen. Lassen Sie sich durch die Legal-Abteilung beraten, wenn Sie sich in einer entsprechenden Situation befinden oder Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit potenziellem Insiderhandel haben.



## 9 | Wettbewerbswidrige Praktiken und unlauterer Wettbewerb

Um den fairen und strategischen Wettbewerb am Markt zu gewährleisten, müssen wir das Kartell- und Wettbewerbsrecht kennen und einhalten.

Wir müssen darauf achten, dass wir beim Aufbau unserer Geschäftsbeziehungen den Sinn und Zweck des Wettbewerbsrechts der Ländern einhalten, in denen wir tätig sind.

Um einen lautereren Wettbewerb zu gewährleisten (und uns an das Wettbewerbs- und Kartellrecht zu halten), unterlassen wir Folgendes:

- Besprechung von Preisen mit unseren Wettbewerbern, die wir unseren Kunden berechnen
- Absprachen mit Konkurrenten und/oder Lieferanten (Großhändler, Apotheken usw.) zu Preisen, Marktanteilen, Ausschreibungen usw

- Markteintritte anderer Unternehmen unrechtmäßig behindern
- rechtlich unzulässige Erhöhung, Festlegung oder Aufrechterhaltung (d. h. „Fixierung“) der Preise für unsere Produkte
- „Verknüpfung“ von Produkten und/oder Leistungen, damit beim Kauf eines Produkts weitere, damit verbundene Produkte erworben werden
- Versuch, einen bestehenden Ausschreibungsvertrag zu verlängern, um keine neue Vereinbarung schließen zu müssen

Weitere Informationen erhalten Sie von der Rechtsabteilung.

# 10 | Geistiges Eigentum

Angesichts unseres Geschäftsmodells der Innovation sind die Rechte des geistigen Eigentums und ihr Schutz bei Otsuka von sehr großer Bedeutung.

Die wertvollen Ressourcen des Unternehmens sind durch eine Reihe von Rechten des geistigen Eigentums geschützt, unter anderem Patente, Marken, Urheberrechte, Geschäftsgeheimnisse, Domännennamen, Zulassungsdaten und verwandte Rechte. Bei einer Verletzung unserer Rechte des geistigen Eigentums wird das Unternehmen seine Rechte geltend machen.

Otsuka respektiert jedes rechtmäßige geistige Eigentum Dritter und erwartet von seinen Mitarbeitenden, dass sie entsprechende Rechte bei der täglichen Arbeit berücksichtigen.

Wenden Sie sich umgehend an die Rechtsabteilung, wenn Sie eine Verletzung unserer Rechte des geistigen Eigentums durch Dritte bemerken. Daneben können Sie Bedenken auch über die [Otsuka „Speak Up“ Hotline](#) melden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt [„Melden von Bedenken“](#).

# 11 | Vertrauliche Informationen

**Vertrauliche Informationen** sind unter anderem Geschäftsstrategiepläne, Designs, Datenbanken, Unterlagen, Gehaltsinformationen und alle nicht veröffentlichten klinischen Daten/Berichte sowie Finanzdaten und -berichte. Um diese wertvollen Ressourcen und die Ressourcen unserer Partner zu schützen, speichern und übermitteln wir vertrauliche Informationen ausschließlich mithilfe sicherer, vom Unternehmen genehmigter Verfahren. Wir dürfen:

- 01 Informationen ausschließlich an diejenigen Kollegen weitergeben, die die entsprechenden Informationen aufgrund einer berechtigten geschäftlichen Notwendigkeit kennen müssen.
- 02 Informationen ausschließlich an Dritte weitergeben, die zur Ihrem Erhalt berechtigt sind (z. B. nach entsprechenden Geheimhaltungs-/Vertraulichkeitsvereinbarungen).
- 03 Niemals in der Öffentlichkeit über geschäftlich sensible Informationen diskutieren.
- 04 Geschäftliches niemals über die sozialen Medien besprechen oder kommentieren (siehe Abschnitt [Digitale soziale Medien](#) für weitere Informationen).

Wir haben die Pflicht, vertrauliche Informationen vor der unbefugten Weitergabe oder Verwendung zu schützen, denn dies kann unsere Wettbewerbsfähigkeit und unseren Branchenerfolg gefährden.

Wenn Sie die zweckentfremdete Nutzung oder einen Diebstahl vertraulicher Informationen vermuten oder eine genauere Interpretation für angemessenes, legitimes oder

ethisches Geschäftsverhalten wünschen, können Sie das mit Ihrem Vorgesetzten besprechen oder sich von der Legal- Abteilung beraten lassen.

Sie können ein Anliegen auch über die [Otsuka „Speak Up“ Hotline](#) melden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt [„Melden von Bedenken“](#).

# 12 Interessenkonflikte

Wir alle müssen täglich verschiedenste geschäftliche Entscheidungen verantworten. Wir müssen in jedem einzelnen Fall sämtliche relevanten Informationen heranziehen und unser gutes Urteilsvermögen walten lassen, um die richtige Entscheidung zu treffen. Alle geschäftlichen Beurteilungen und Entscheidungen, die Otsuka betreffen, sind im besten Interesse von Otsuka und ohne Rücksicht auf persönliche Interessen zu treffen.

Ein **Interessenkonflikt** entsteht, wenn wir unser persönliches Interesse über das Interesse von Otsuka stellen und dieses persönliche Interesse unsere geschäftlichen Einschätzungen, Entscheidungen oder Handlungen unangemessen beeinflusst. Eine erschöpfende Liste aller potenziellen Situationen, die zu einem Interessenkonflikt führen können, lässt sich unmöglich aufstellen. Nachfolgend sind jedoch einige häufige Beispiele für Interessenkonflikte aufgeführt:



## 01 Persönliche Beziehungen:

Potenzielle Konflikte können entstehen, wenn Sie einen Angehörigen, einen Freund oder eine nahestehende Person beschäftigen, Ihnen solche Personen unterstellt sind oder Sie mit solchen Personen geschäftliche Beziehungen unterhalten. Dies schließt Verhandlungen, die Beauftragung oder Beschäftigung sowie die Beteiligung an Beauftragungs- oder Beschäftigungsentscheidungen ein.

## 02 Externe Tätigkeiten:

Vorstandsmitgliedschaften oder Verwaltungsämter bei HCOs und POs können einen Interessenkonflikt bedeuten, wenn sie Ihre Tätigkeit für Otsuka beeinflussen. Dasselbe gilt für jede bezahlte oder unbezahlte Aktivität für Geschäftspartner und Wettbewerber von Otsuka.

## 03 Nebentätigkeiten:

Wenn Sie für einen weiteren Arbeitgeber tätig werden oder eine Nebentätigkeit aufnehmen, müssen Sie diesen Umstand proaktiv melden, um Interessenkonflikte auszuschließen. Dies gilt insbesondere, wenn die Tätigkeit direkt mit Ihrer Tätigkeit für Otsuka konkurriert oder sich auf die Zeit, die Kompetenz oder die Einsatzbereitschaft auswirkt, die Sie in Ihre Tätigkeit für uns investieren.

## 04 Persönlicher Vorteil/finanzielle Interessen:

Dieser Fall ist gegeben, wenn Sie in ein Unternehmen investieren, das mit Otsuka geschäftliche Beziehungen unterhält oder ein Wettbewerber ist, als Berater für Behörden mit Regulierungs- oder Aufsichtsbefugnis über Otsuka handeln oder von Lieferanten, Kunden, Wettbewerbern oder Händlern geldwerte Vorteile wie Bargeld, Schecks, Geschenke oder Einladungen – egal in welcher Art und Weise – annehmen.

Nationale Gesetze und europäische Richtlinien oder Verordnungen können Interessenkonflikte im öffentlichen Sektor unter Strafe stellen (z. B. wenn ein Vertreter des Gesundheitswesens, der gleichzeitig als Beamter in einem lokalen Gesundheitsministerium oder einer Kostenerstattungsbehörde tätig ist, mit der Erbringung einer Dienstleistung für ein Unternehmen beauftragt wird). Dies kann zu strafrechtlichen Konsequenzen für Sie und unser Unternehmen führen.

Bei konkreten Fragen zu einem potenziellen und/oder bestehenden Interessenkonflikt wenden Sie sich bitte für spezifische Beratung an die Rechts- und/oder die Ethics & Compliance-Abteilung.

# 13 | Forschung und Entwicklung/ transparente klinische Daten



Dem Bereich Forschung und Entwicklung kommt in unserer Philosophie eine zentrale Funktion zu: „**Otsuka-people creating new products for better health worldwide.**“

Wir engagieren uns für eine innovative, qualitativ hochwertige Forschung nach höchsten ethischen Maßstäben und unter Einhaltung sämtlicher anwendbaren Vorschriften und Standards. Zu diesen Vorschriften zählen unter anderem die länderspezifischen Praxisleitlinien („Good Practice Guidelines“) und die Deklaration des Weltärztebunds von Helsinki über ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen sowie Vorschriften zum Schutz der Patientenrechte bei klinischen Studien und zum Schutz der Daten von Forschungsteilnehmern.

Wir wissen, dass der Zugang zu Daten aus klinischen Studien die öffentliche Gesundheit und die Wissenschaft wesentlich voranbringt. Dies gilt sowohl für Daten aus interventionellen als auch aus nicht-interventionellen klinischen Studien. Es ist unsere Pflicht, die Privatsphäre, die Sicherheit und das Wohlbefinden aller Teilnehmer klinischer Studien zu schützen.

Die europäischen Otsuka-Unternehmen und Otsuka weltweit verpflichten sich dazu, Informationen aus von Otsuka gesponserten klinischen Studien auf öffentlichen Websites wie z. B. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) oder <https://eudract.ema.europa.eu/> zu veröffentlichen.

Otsuka verpflichtet sich, Ergebnisse interventioneller und nicht-interventioneller klinischer Studien unabhängig vom Studienresultat innerhalb der geforderten Fristen unter anderem durch Bekanntgabe auf wissenschaftlichen Tagungen und/oder Veröffentlichung in Peer-Review-Fachpublikationen bereitzustellen.

Im Einklang mit unseren globalen Richtlinien und Verfahren veröffentlichen wir entsprechende Informationen gemäß den EFPIA- und IFPMA- Grundsätzen für die verantwortungsbewusste Veröffentlichung von Daten aus klinischen Studien sowie den lokalen Gesetzen, Vorschriften und Branchenkodizes. Dies betrifft auch die Offenlegung von Zahlungen an HCPs oder HCOs im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an das European Transparency & Disclosure Team.

# 14 Sicherheit und Qualität

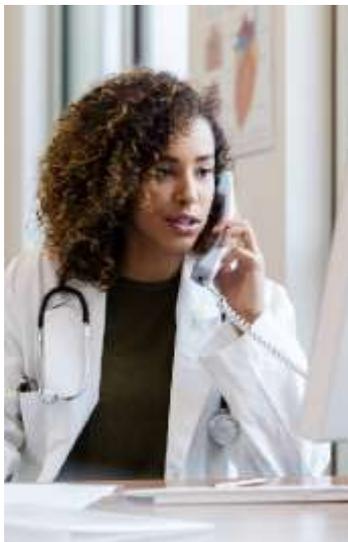
Wir verpflichten uns dazu, sicherzustellen, dass unsere pharmazeutischen Produkte und Medizinprodukte international anerkannte Standards für Qualität, Stärke, Reinheit, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllen.

Entsprechend der Beschreibung in unseren internen Pharmakovigilanz-Richtlinien und -Verfahren sind alle Otsuka-Mitarbeitenden dafür verantwortlich, alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen/-ereignisse und Reaktionen oder Produktbeschwerden im Zusammenhang mit Produkten oder Medizinprodukten von Otsuka fristgerecht zu melden.

Ein **unerwünschtes Ereignis (UE)** ist jeder negative Vorfall bei einem Patienten oder Studienteilnehmer, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde, der nicht notwendigerweise ursächlich mit der Behandlung zusammenhängt.

Eine **Produktqualitätsbeschwerde (PQB)** ist jede schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung von HCPs, Verbrauchern, medizinischen Vertretern, Aufsichtsbehörden, Partnern oder sonstigen Dritten, die nach der Vertriebszulassung Mängel im Zusammenhang mit der Identität, Qualität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung eines Medizinprodukts oder Arzneimittels oder Produktfälschungen, -manipulationen oder -zweckentfremdungen anführen.

Sie müssen innerhalb von 24 Stunden dem lokalen Sicherheitsmanager (LSM), der Pharmakovigilanzabteilung, dem Qualitätsbeauftragten oder dem globalen Pharmakovigilanzteam gemeldet werden, nachdem Mitarbeitenden von Otsuka oder Personen, die im Auftrag von Otsuka arbeiten, die Sicherheitsinformation erstmalig (per Telefon, E-Mail, Fax usw. – die Form ist unerheblich) mitgeteilt wird oder auffällt.



## Beispiele für unerwünschte Ereignisse/ Sicherheitsinformationen (Liste nicht erschöpfend):

- Mangelnde therapeutische Wirkung
- Überdosierung/Fehldosierung (versehentlich oder absichtlich)
- Medikationsfehler (z. B. Einnahme einer falschen Dosis durch Patienten)
- Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft
- Verdacht auf Produktfälschung
- Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use)
- Versehentliche Exposition
- usw.

**Denken Sie daran: Die Meldung von Sicherheits- oder Qualitätsbedenken kann Menschenleben retten.**

## 15 | Gefälschte Arzneimittel

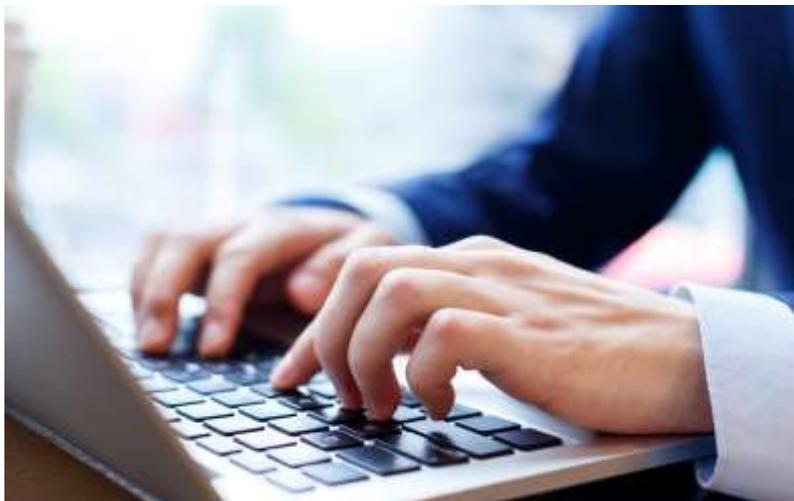
Fälschungen und Manipulationen unserer Produkte können eine ernsthafte Gefahr für unsere Patienten darstellen und unseren Ruf schädigen. Sollten Sie Kenntnis von mutmaßlichen Fälschungen oder Manipulationen von Medikamenten oder Produkten von Otsuka erhalten, melden Sie diese unverzüglich dem zuständigen Qualitätsbeauftragten und ggf. den zuständigen lokalen Behörden.

Leisten Sie Ihren Beitrag zum Patientenschutz, indem Sie alle Sicherheits- und Qualitätsprobleme umgehend innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Mitteilung melden.

## 16 | Wahrung des Datenschutzes

**Personenbezogene Daten** sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Otsuka weiß um die Wichtigkeit des Schutzes personenbezogener Daten für die gesamte Unternehmenstätigkeit - von Gesundheitsforschung und Sicherheitsberichten bis hin zu Vertriebs- und Marketinginitiativen. Otsuka verarbeitet bei diesen Tätigkeiten personenbezogene Daten von (unter anderem) Patienten, HCPs und Mitarbeitenden. Wir verpflichten uns, die Privatsphäre dieser Personen zu wahren und sicherzustellen, dass ihre personenbezogenen Daten stets geschützt sind.

Otsuka erfüllt insbesondere alle anwendbaren rechtlichen Anforderungen und stellt sicher, dass personenbezogene Daten entsprechend den folgenden Grundsätzen verarbeitet werden:



- Rechtmäßige, transparente Verwendung nach Treu und Glauben
- Zweckbindung
- Datenminimierung
- Aufbewahrung personenbezogener Daten
- Richtigkeit personenbezogener Daten
- Sicherheit personenbezogener Daten
- Bereitstellung an Dritte
- Rechte betroffener Personen

Wenn Sie Orientierung dazu benötigen, wie Sie personenbezogene Daten richtig verwenden oder was zu tun ist, wenn eine Person ihre Rechte ausüben möchte oder Sie eine Datenschutzverletzung melden müssen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Datenschutzbeauftragten oder das Europäische Datenschutzteam.

# 17 | Wahrung der Informationssicherheit

Die Otsuka-Leitlinie zur Informationssicherheit besteht aus einer Reihe von Regeln, Richtlinien und Verfahren, die sicherstellen sollen, dass alle Mitarbeitenden und das Netzwerk innerhalb einer Organisation die globalen Standardanforderungen an IT-Sicherheit und Datenschutz erfüllen. Um das Vertrauen unserer Partner und Kunden und ihrer Kunden zu erhalten, ist es von grundlegender Wichtigkeit, beim Schutz von Informationen und Daten ein Höchstmaß an Wachsamkeit walten zu lassen. Wir tragen die Verantwortung, sämtliche internen Verfahren, Richtlinien und Schulungen im Zusammenhang mit dem Datenschutz zu befolgen, unter anderem Richtlinien hinsichtlich „leerer Schreibtisch“ (Clean Desk) und dem Zugang von Besuchern, Informationssicherheit oder Richtlinie zur akzeptablen Nutzung von IT Equipment.

Otsuka stellt seinen Mitarbeitenden die nötigen Werkzeuge und Ausrüstung zur Verfügung, die sie für die erfolgreiche Ausübung ihrer täglichen Arbeit benötigen, bereit. Mitarbeitenden müssen sämtliche Sicherheitsmassnahmen verstehen und respektieren, die Otsuka in seinen Systemen und Netzwerken einsetzt.

Wenn Sie befugt sind, ein Firmengerät für geschäftliche Zwecke zu nutzen, erwarten wir von Ihnen, dass Sie alle Sicherheitsmaßnahmen und -standards einhalten, die in unserer internen Dokumentation beschrieben werden. Otsuka stellt seinen Mitarbeitenden Internetzugang und E-Mail für die angemessene geschäftliche Nutzung zur Verfügung.

Achten Sie darauf, wie Sie die Vermögenswerte des Unternehmens nutzen, und schützen Sie sie angemessen vor Diebstahl, Verlust, Verschwendung oder Missbrauch. Das Team für Informationssicherheit steht Ihnen jederzeit mit Ratschlägen zur Informationssicherheit zur Seite und ermutigt Sie, Ihre Bedenken und Fragen zu übermitteln.

# 18 | Korrekte Dokumentation

Es ist von wesentlicher Bedeutung, korrekte Unternehmensunterlagen zur Dokumentation unserer Geschäftstätigkeit zu erstellen und zu führen. Wir befolgen alle anwendbaren Gesetze sowie interne Rechnungslegungsstandards. Die Integrität unserer Daten ist von entscheidender Wichtigkeit für den anhaltenden Erfolg unseres Unternehmens.

Jeder Einzelne von uns ist dafür verantwortlich, die relevanten Berichts- und Dokumentationsanforderungen für unsere jeweilige Rolle zu kennen und zu erfüllen.

Die Fälschung von Unterlagen und Konten und die Fehldarstellung oder Auslassung von Fakten oder Informationen sind Fälle von Betrug. Dies kann hohe Strafen für Sie und das Unternehmen nach sich ziehen und zu disziplinarischen Maßnahmen bis hin zur Kündigung führen.

## Beispiele für Unternehmensunterlagen sind unter anderem:

- Rechnungen
- Verträge
- Vorschläge, Angebote einschließlich aller schriftlichen Verhandlungen
- Spesenabrechnungen
- Zulassungsunterlagen
- Qualitäts- und Sicherheitsunterlagen
- Kassenbücher
- Informationen zur Transparenzberichtserstattung
- Aufzeichnungen von Verkaufsgesprächen
- usw.

# 19 Digitale Soziale Medien

Eine Präsenz in den digitalen sozialen Medien bietet Otsuka eine Vielzahl von Vorteilen. Wir müssen uns jedoch der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der persönlichen wie auch geschäftlichen Nutzung digitaler sozialer Medien bewusst sein.

Mitarbeitende sind für alle Inhalte verantwortlich, die sie veröffentlichen oder mit denen sie sich beschäftigen, wenn sie ihr eigenes persönliches digitales Social Media-Konto benutzen. Das gilt unabhängig von ihrer Funktion und unabhängig davon, ob Geräte von Otsuka oder persönliche Geräte verwendet werden.

Andere nehmen Sie möglicherweise als Vertreter von Otsuka wahr. Deshalb sollten Sie jede Veröffentlichung und jeden Umgang in digitalen sozialen Medien sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass die Beiträge angemessen und konform sind, bevor Sie handeln.

Mitarbeitende müssen sich mit der regelkonformen Durchführung von Projekten oder Aktivitäten in digitalen sozialen Medien entsprechend den anwendbaren lokalen Gesetzen, Vorschriften, Verhaltenskodizes und Unternehmensrichtlinien und -verfahren vertraut machen.



Sind die Anforderungen lokaler Gesetze, Vorschriften oder Verhaltenskodizes spezifischer oder strenger als die Anforderungen nach den internen Verfahren oder Richtlinien für die digitalen sozialen Medien, so gelten die strengeren Anforderungen.

Weitere Informationen erhalten Sie von der Kommunikationsabteilung.

# 20 Menschenrechte

Bei uns gilt eine Politik der Nulltoleranz gegenüber Menschenrechtsverletzungen wie z. B. moderne Formen der Sklaverei, Menschenhandel, Kinderarbeit, Pflicht- oder Zwangsarbeit usw.

Wir verpflichten uns zur Identifizierung und Minimierung des Risikos von modernen Formen der Sklaverei und Menschenhandel im Rahmen unserer Geschäftstätigkeit und unserer Lieferketten an allen Orten, an denen wir oder Dritte im Namen von Otsuka Geschäfte tätigen. Als Teil unserer Sorgfaltsprüfungsprozesse sind

in unseren Geschäftsbedingungen spezifische Verpflichtungen dazu enthalten. Wir erwarten von Dritten, dass sie von ihren Lieferanten dieselben hohen Standards verlangen.

Um unsere Verpflichtung zu bekräftigen, veröffentlichen wir jedes Jahr online eine Erklärung zu Sklaverei und Menschenhandel gemäß dem britischen Modern Slavery Act 2015 (Gesetz zur Bekämpfung moderner Sklaverei).

Weitere Informationen dazu erhalten Sie von der Rechtsabteilung.

## 21 | Umweltschutz



Als Unternehmen verpflichten wir uns, die nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen zu fördern, indem wir die globalen Auswirkungen unserer Tätigkeit auf Mensch und Umwelt minimieren. Es liegt in unserer Verantwortung, alle Gesetze und Vorschriften zur Förderung der Nachhaltigkeit in den Ländern, in denen wir tätig sind, nach Sinn und Zweck einzuhalten.

Mit der Unternehmensphilosophie **“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”** strebt Otsuka eine gesunde Zukunft als Gesundheitsunternehmen an und hat die Umweltvision 2050 **“Net Zero”** aufgestellt. Der Global Environmental Council der Otsuka-Gruppe, welcher wichtige Initiativen wie den Global Compact der Vereinten Nationen, die Task Force on Climate-related Financial Disclosure und RE100 unterstützt, setzt sich aus Direktoren der Produktionsabteilungen der Konzernunternehmen und Verantwortlichen für das Umweltmanagement zusammen und ist für die Bewertung von Risiken, die Ermittlung von Chancen und die Entwicklung von Initiativen im gesamten Unternehmen zu Umweltthemen wie Kohlenstoffneutralität, Kreislaufwirtschaft, Wasserneutralität und Biodiversität zuständig.

Wir stellen sicher, dass unsere langfristige Nachhaltigkeitsvision mit den Zielen für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen, der Offenlegung von Informationen nach globalen Standards und der Festlegung von mittelfristigen Umweltzielen mit spezifischen Aktionsplänen übereinstimmt. Weitere Informationen über unseren globalen Nachhaltigkeitsansatz finden Sie im [Bereich Nachhaltigkeit auf der Website der Otsuka Holdings](#).

## 22 | Melden von Bedenken

Otsuka in Europa ist bestrebt, eine Kultur der Offenheit zu fördern, und Mitarbeitende zu ermutigen, in gutem Glauben Fragen zu stellen oder Bedenken zu melden, von denen sie glauben, dass sie unsere Patienten, unsere Mitarbeiter oder unser Geschäft gefährden. Bei diesen Bedenken kann es sich um tatsächliches oder vermutetes betrügerisches, unethisches oder ungesetzliches Verhalten handeln, das Mitarbeitende bei der Arbeit beobachtet haben und das den legitimen Interessen des Unternehmens schaden könnte.

Wenn Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit oder Angemessenheit einer Situation haben oder eine genauere Erklärung wünschen, was angemessen, legitim oder ethisches Geschäftsgebaren ist, können Sie sich an Ihren Vorgesetzten oder an die Ethics & Compliance-, die Legal- und/oder an die Personalabteilung wenden.



Wenn Sie Vorbehalte haben, das Anliegen Ihrem Vorgesetzten gegenüber zu äußern, oder der Ansicht sind, dass nicht ausreichend auf Ihre Bedenken eingegangen wurde, können Sie über die [Otsuka „Speak Up“ Hotline](#) telefonisch oder online vertraulich und/oder anonym Meldung erstatten.

Bei der „Speak Up“ Hotline handelt es sich um eine vertrauliche Meldeplattform, die von einem unabhängigen Dritten betrieben wird. Sofern Sie Ihre Identität nicht ausdrücklich angeben, erfolgt die Meldung anonym.



Die Internetseite ist jederzeit (24 Stunden am Tag und 7 Tage die Woche) unter <https://otsuka-europe.ethicspoint.com> erreichbar. Die örtliche Nummer der „Speak Up“ Hotline können Sie auch den Aushängen an Ihrem Standort entnehmen. Ihre Anliegen werden vertraulich unter Anwendung unserer internen Verfahren und der geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen geprüft.

Bedenken zu äußern ist nicht immer leicht – aber es ist immer das Richtige, und Otsuka verfolgt eine strikte Politik der Nichtvergeltung für Meldungen, die in gutem Glauben erfolgen. Bedenken zu äußern trägt zu einem gesunden Umfeld für Otsuka in Europa bei. Wir können daran erkennen, ob unsere bestehenden Richtlinien und Prozesse verbessert werden müssen, ob Schulungen zu Richtlinien den gewünschten Erfolg haben und ob unsere Kontrollsysteme ihren Zweck erfüllen.

Bedenken zu äußern ist nicht immer leicht – aber es ist immer das Richtige, und Otsuka verfolgt eine strikte Politik der Nichtvergeltung für Meldungen, die in gutem Glauben erfolgen. Bedenken zu äußern trägt zu einem gesunden Umfeld für Otsuka in Europa bei. Wir können daran erkennen, ob unsere bestehenden Richtlinien und Prozesse verbessert werden müssen, ob Schulungen zu Richtlinien den gewünschten Erfolg haben und ob unsere Kontrollsysteme ihren Zweck erfüllen.

Otsuka duldet keinerlei Vergeltungsmaßnahmen gegen jede Person, die echte Bedenken in gutem Glauben meldet. Wenn Sie der Ansicht sind, dass gegen Sie Vergeltung verübt wurde, sollten Sie unverzüglich die Ethics & Compliance-Abteilung darüber informieren.

Gegen jeden, der Vergeltungsmaßnahmen ergreift, ein Anliegen nicht in gutem Glauben meldet oder das Meldesystem missbraucht (z. B. verleumderische Kommentare usw.), können disziplinarische Maßnahmen bis hin zur Entlassung eingeleitet werden.

The background of the image shows a modern building with a prominent curved glass facade. To the right, there is a brick building. In the foreground, a swimming pool is visible with a dark, curved water slide structure. The overall scene is captured in a cool, blue-toned light, suggesting an early morning or late afternoon setting.

# **OTSUKA-PEOPLE CREATING NEW PRODUCTS FOR BETTER HEALTH WORLDWIDE**

**Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an  
die Ethics & Compliance-Abteilung**

