

Policy on Medical Affairs and Commercial Activities

Background

The ethical and compliant execution of medical and commercial activities relating to Astellas products and therapeutic areas is essential to meeting the needs of patients and the success of our global business. The purpose of this policy is to establish the principles governing appropriate commercial and medical activities and provide direction on certain of these activities, including the ethical and compliant collaboration between Commercial and Medical Affairs when conducting these activities.

Policy

Commercial is responsible for promoting the safe and effective use of Astellas products consistent with Astellas policies, applicable laws, rules, regulations, Codes and Guidelines and the product's labeling and prescribing information approved by local regulatory authorities.

Medical Affairs is responsible for conducting medical activities that are intended to ultimately benefit patient care and experience. These activities advance the understanding and science behind compounds in development and the appropriate safe and effective use of Astellas products through medical leadership and excellence. Medical Affairs is also responsible for engaging in scientific exchanges that generate and result in the appropriate dissemination of relevant, scientifically accurate, objective, truthful and not misleading information about Astellas investigational compounds and marketed products.

The ethical and compliant collaboration and interaction between Medical Affairs and Commercial, both externally-focused and internal, are critical to the success of Astellas. Together, they will advance the science, understanding and appropriate use of Astellas products, help to meet the needs of patients and our other stakeholders, provided that the independence and integrity of the Medical Affairs and Commercial functions is maintained.

For these reasons, collaboration and interaction between Medical Affairs and Commercial must be conducted in a manner that is compliant with applicable local laws, rules, regulations, Codes and Guidelines. These activities should also maintain the independence and integrity of the Medical Affairs and Commercial functions. Specifically:

- Commercial cannot direct or dictate medical activities or scientific exchange
- Medical Affairs cannot direct or dictate the commercial activities or promotional activities of the Commercial organization.

メディカルアフェアーズ部門と営業部門の活動に関するポリシー

背景

アステラスの製品や疾患領域に関連し、医療情報に関する活動や営業活動を倫理的かつ関連法令等に則って行うことは、患者さんのニーズへ対応し、グローバルで事業を順調に行うために不可欠です。このポリシーの目的は、これらの活動に関する原則を定め、営業部門とメディカルアフェアーズ部門の倫理的かつ関連法令等に則った連携など、これらの活動の方向性を示すことです。

ポリシー

営業部門は、アステラスの方針、関連法令、規則、規制、業界ルール及びガイドライン、並びに現地の規制当局が承認した製品の添付文書に従い、アステラスの製品の安全で有効な使用を促進します。

メディカルアフェアーズ部門は、患者さんの治療や医学的知見の獲得に役立つことを目指し、医学情報に関する活動を担当します。この活動では、医学的な観点に関するリーダーシップと専門性により、開発中の化合物に関する理解や科学的な知識を進展させ、既存製品の適正で安全かつ有効な使用を促進します。また、メディカルアフェアーズ部門は、科学的な情報交換も担当します。開発中の化合物や既存製品に関連して意義のある、科学的に正確かつ客観的で信頼性が高く、誤解を招かない情報の創出と適切な普及を図ります。

社外へ向けた活動や社内においてメディカルアフェアーズ部門と営業部門が倫理的かつ関連法令等に則って協力・連携することは、アステラスの成功のために重要です。メディカルアフェアーズの機能と営業の機能の独立性と誠実性が担保されていれば、アステラスの製品に関する科学的知見や理解及び適正な使用を促進し、患者さんや他のステークホルダーのニーズに応えることにつながります。

これらの理由から、メディカルアフェアーズ部門及び営業部門間の協力と連携は、現地の法令、規則、規制、業界ルール及びガイドラインに準じた方法で実施しなければなりません。また、具体的には以下に示すように、メディカルアフェアーズ部門及び営業部門の独立性と誠実性を維持しなければなりません。

- 営業部門は、医療情報に関する活動又は科学的情報交換について指示・命令しません。
- メディカルアフェアーズ部門は、営業活動又はプロモーション活動について指示・命令しません。