

# Verantwortungsvolles Management

Viele Aspekte unseres Wirkens als globales, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen bergen für uns und unsere wichtigsten Anspruchsgruppen sowohl Risiken als auch Chancen.

Wir müssen mit jedem dieser Aspekte verantwortungsbewusst und effektiv umgehen – egal, ob die potenziellen Auswirkungen ethischer, wirtschaftlicher oder sozialer Art sind oder die Umwelt betreffen. Für Nachhaltigkeit ist bei uns keine gesonderte Abteilung zuständig, vielmehr betrachten alle Einheiten des Konzerns ihre Tätigkeit und ihre Entscheidungen unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit. Koordiniert wird dieses Vorgehen von unserem Corporate Sustainability Committee.

## Der Business Case für Nachhaltigkeit

Die Entwicklung neuer Medikamente und Diagnostika nimmt Jahre in Anspruch, weshalb unser unternehmerisches Handeln auf lange Sicht nachhaltig sein muss. 2006 berichteten wir von unseren Bemühungen, ein besseres Verständnis für den Business Case für Nachhaltigkeit zu entwickeln.

2007 haben wir weitere Schritte zur umfassenden Einbindung von Nachhaltigkeitsthemen in unsere Geschäftstätigkeit unternommen. Unser Corporate Sustainability Committee führte einen Workshop mit 60 Vertretern aller zuständigen Unternehmens- und Divisionsbereiche durch, welcher bestätigte, dass die von uns in der Vergangenheit erkannten Nachhaltigkeitsfragen, mit denen wir uns gegenwärtig befassen, für unser Unternehmen weiterhin von grösster Bedeutung sind. Die Ergebnisse wurden mit der Konzernleitung und dem Corporate Governance- und Nachhaltigkeitsausschuss des Verwaltungsrates erörtert. Im Ergebnis kamen wir darin überein, unsere Nachhaltigkeitsanstrengungen und -investitionen auf sechs Gebiete zu konzentrieren (siehe Tabelle). Die Datenerhebung beginnt Anfang 2008.

Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltfragen finden hier keine Erwähnung, da spezielle Programme hierzu bereits fest im Unternehmen verankert sind.

Laut der dritten Jahreserhebung von Corporate Knights und Innovest gehörte Roche 2007 zu den 100 nachhaltigsten Unternehmen der Welt, wie auf dem Weltwirtschaftsforum in Davos verkündet. Darüber hinaus sind wir erneut in den Dow Jones STOXX und World Sustainability Indexes sowie im FTSE4Good Index aufgeführt.

### Der Business Case für Nachhaltigkeit

Nachhaltigkeitsgebiet	Teilbereich
Innovationsfähigkeit	F + E-Investitionen in neue oder spezielle medizinische Bereiche Effizienz von F + E Investitionen in neu entstehende Technologien
Wert der Produkte und Dienstleistungen von Roche	Differenzierung des vorhandenen Produktportfolios Personalisierte Medizin Vorteile für Patienten Vorteile für das Gesundheitswesen
Preise und Erstattungsbedingungen	Preisgestaltung bei medizinischen Produkten Erstattungsbedingungen
Zugang zu Produkten und Dienstleistungen von Roche	Anzahl Patienten mit Zugang zu unseren Produkten Marktanteil unserer Produkte
Beziehungen zu Anspruchsgruppen	Mitarbeitende Patienten Investoren Ärzte Kostenträger im Gesundheitswesen Regierungen und Aufsichtsbehörden Zulieferer und Geschäftspartner
Attraktiver und verantwortungsvoller Arbeitgeber	Attraktiver Arbeitgeber Förderung von Talenten Leistungsmanagement und -entwicklung Vielfalt und Nichtdiskriminierung

Zielsetzung: Sicherstellen, dass der Beitrag zu nachhaltiger Entwicklung Bestandteil unserer täglichen Arbeit ist und zum Erfolg unseres Unternehmens beiträgt

**Weitere Informationen dazu unter:**

- Zielsetzungen und erreichter Stand:  
[www.roche.com/sus-progress\\_goals](http://www.roche.com/sus-progress_goals)
- Leistungsindikatoren (KPI) des Konzerns:  
[www.roche.com/de/sus-kpi.pdf](http://www.roche.com/de/sus-kpi.pdf)
- Business Case für Nachhaltigkeit:  
[www.roche.com/de/sus\\_eco-bus](http://www.roche.com/de/sus_eco-bus)
- Nachhaltigkeits-Management:  
[http://www.roche.com/de/sus\\_princ-mana.htm](http://www.roche.com/de/sus_princ-mana.htm)

## Umgang mit Risiken

Alle Unternehmen sind vielfältigen Risiken ausgesetzt, die ihren Zielen entgegenstehen können. Bei Roche bestimmt die Risikomanagement-Charta den Rahmen für die Risikosteuerung. Auf unserer Webseite sind die typischen Risiken für unser Geschäft aufgeführt.

Ein konzernweiter Risikomanagement-Bereich koordiniert die diesbezüglichen Prozesse und stimmt sie aufeinander ab. Jede Geschäftseinheit und jeder globale Bereich bewertet seine Risiken und erarbeitet für den Umgang mit den wichtigsten davon Pläne, die regelmässig kontrolliert und überarbeitet werden.

Alle Geschäftseinheiten und Mitarbeitenden sind für den Umgang mit den bei ihrer Arbeit bekannten Risiken direkt verantwortlich. Wird ein Risiko erkannt, ergreifen die Mitarbeitenden zusammen mit ihrem Fachgebietsleiter die im Risikoplan festgelegten Massnahmen.

Das Corporate Sustainability Committee bewertet Risiken für die Nachhaltigkeit und stellt sicher, dass Pläne zu ihrer Steuerung erarbeitet werden. Diese Risiken werden in regelmässig stattfindenden Workshops identifiziert und anhand des aktuellen Wissens und der Erfahrung der Teilnehmenden sowie im Dialog mit unseren Anspruchsgruppen bewertet. Die erkannten Nachhaltigkeitsrisiken werden dem Management präsentiert, damit sie

entsprechend in den Risikomanagementprozess des Konzerns aufgenommen werden.

Um diesen Prozess bei den Mitarbeitenden konzernweit stärker ins Bewusstsein zu rücken, haben wir für 2008 die Einrichtung eines Bereichs Risikomanagement im Intranet vorgesehen.

**Weitere Informationen dazu unter:**

- Risikomanagement und Compliance:  
[www.roche.com/de/sus-risk\\_man\\_compliance](http://www.roche.com/de/sus-risk_man_compliance)

## Compliance

Unsere Konzerngrundsätze beschreiben, worum es uns geht: Wir wollen ein Unternehmen sein, auf das unsere Mitarbeitenden stolz sind und dem unsere Partner vertrauen. Zusammen mit unseren Richtlinien, Verfahrensregeln und Policies auf speziellen Gebieten bilden diese Grundsätze unseren Verhaltenskodex, dessen konsequente Einhaltung wir von unseren Mitarbeitenden stets erwarten.

2007 wurden 43 vermutete Compliance-Verstösse gemeldet. Davon waren in 29 Fällen Abhilfemassnahmen erforderlich, wobei in 17 Fällen das Arbeitsverhältnis gekündigt wurde.

Im Mai 2007 haben wir die weltweite Einführung unseres computergestützten Lernprogramms zum Verhaltenskodex abgeschlossen – mit Ausnahme der Konzerngesellschaften in den Vereinigten Staaten, die über eigene Compliance-Programme verfügen. Inzwischen haben bereits mehr als 90% der Belegschaft daran teilgenommen. Wir beabsichtigen, diese hohe Beteiligungsquote durch die systematische Einbeziehung aller neu eingestellten Mitarbeitenden in das Programm auch künftig aufrechterhalten.

Für die Mitarbeitenden der Finanzabteilungen unserer Unternehmenszentralen und Gesellschaften wurde dieser Grundlehrgang durch den Kurs «Behaviour in Business» ergänzt. Im Pharma-Marketingbereich wurde das Personal darüber hinaus zu unseren überarbeiteten Betriebsanweisungen für gute Marketingpraxis geschult.

2007 wurde von uns ein Team eingesetzt, das sich explizit mit Ausbildung und Compliance beschäftigt. Es ist bei der globalen Abteilung Medical Affairs der Division Pharma angesiedelt. Das Team leitet die Entwicklung von Schulungen zu Betriebsanweisungen, Richtlinien und Policies bei Roche sowie zu internationalen Richtlinien und Vorschriften. Dadurch kann die Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften besser gewährleistet werden. Wir reagieren damit auf die zunehmende Bedeutung von Compliance sowie die steigenden Anforderungen der Zulassungsbehörden.

Zielsetzung: Stärkung der Einhaltung von Regeln und Ethikbewusstsein bei allen Aktivitäten von Roche

#### Weitere Informationen dazu unter:

- Zielsetzungen und erreichter Stand:  
[www.roche.com/sus-progress\\_goals](http://www.roche.com/sus-progress_goals)
- Konzerngrundsätze und Verhaltenskodex:  
[www.roche.com/de/com\\_gov\\_cond.htm](http://www.roche.com/de/com_gov_cond.htm)
- Compliance Officer:  
[www.roche.com/de/com\\_gov\\_comof](http://www.roche.com/de/com_gov_comof)

## Sicherheit

Angesichts des zunehmend globalen Charakters von Straftaten, Gewalt und Terrorismus müssen wir unsere Bemühungen im Bereich Sicherheit weltweit koordinieren.

Gestützt auf einen konzernweiten Audit unserer Sicherheitspraktiken wurde 2007 innerhalb des SGU-Teams die neue Position eines Corporate Security Officer geschaffen. Dieser wird weltweit ein Sicherheitsnetz bei Roche aufbauen. Zu seinen Aufgaben gehören die Koordinierung aller Aktivitäten in Bezug auf die Sicherheit von Menschen, Standorten und Gebäuden, aber auch Aspekte des Datenschutzes und der Produktfälschung.

## Biosimilar-Produkte und Generika

Sobald der Patentschutz kleinmolekularer Arzneimittel abläuft, stehen das entsprechende Wissen und die Verfahren grundsätzlich allen Unter-

nehmen zur Verfügung, die an der Herstellung generischer Versionen davon interessiert sind. Wird das Fachwissen innovativer Unternehmen auf diese Weise genutzt, steigt die Verfügbarkeit des Produkts, und die Kosten sinken. So werden innerhalb des Gesundheitssystems Mittel für andere Medikamente frei.

Inzwischen ist dies auch bei Biopharmazeutika – also mit Hilfe der Biotechnologie hergestellten Arzneimitteln – zu beobachten. Im Gegensatz zu synthetisch hergestellten Wirkstoffen, können bei diesen Medikamenten jedoch selbst kleinste Unterschiede die klinische Sicherheit und Wirksamkeit massiv verändern. Die Herstellung sowohl des Wirkstoffs als auch des Endprodukts stellt äusserst hohe Anforderungen an die Qualitätskontrolle, um die klinische Sicherheit zu gewährleisten, denn selbst bei geringen Veränderungen des Medikaments ist das Risiko für die Patienten sehr schwer vorhersagbar.

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass sogenannte Biosimilar-Produkte mit dem Original identisch sind. Ehe solche Arzneimittel auf den Markt gelangen, sind umfassende präklinische und klinische Studien sowie eine zuverlässige Arzneimittelüberwachung – also die Erhebung, Verarbeitung und Einschätzung von Informationen durch Anbieter im Gesundheitswesen und Patienten über unerwünschte Ereignisse – unabdingbar. Fachleute und Behörden stimmen darin überein, dass für die Genehmigung von Biosimilar-Produkten gesonderte Richtlinien erforderlich sind. Wir unterstützen dies und beteiligen uns an deren Entwicklung. Im Juni 2007 luden wir in Jakarta lokale Spezialisten, internationale Experten und Vertreter von Zulassungsbehörden aus benachbarten Staaten, darunter China, Malaysia, die Philippinen, Taiwan und Thailand, zu einer internationalen Konferenz ein, um über Biosimilar-Produkte zu diskutieren.

## Zwangslizenzierung

Zur Erhöhung der Mengen und zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln gewähren Regierungen mitunter Ausnahmen vom Patentschutz, die als Zwangslizenzierungen bezeichnet

werden. In einem solchen Fall benötigen Produzenten zur Herstellung eines Generikums die Genehmigung des Patentinhabers nicht, müssen jedoch eine Lizenzgebühr entrichten.

Muss die Produktion eines unserer Präparate erhöht werden, z. B. zur Pandemievorsorge, ermitteln wir Unternehmen mit geeigneten Fähigkeiten und Qualitätsstandards und erteilen ihnen freiwillige Lizenzen. So können wir gewährleisten, dass in Lizenz hergestellte Arzneimittel für die Patienten sicher sind. Wir arbeiten eng mit Regierungen zusammen, damit Zwangslizenzierungen sich erübrigen. So sind wir auch vorgegangen, als wir in Absprache mit Regierungen und der Weltgesundheitsorganisation die Produktionskapazitäten für unser Grippemittel Tamiflu erhöhten.

#### Weitere Informationen dazu unter:

- Biosimilar-Produkte:  
[www.roche.com/de/sus\\_eth\\_bios.htm](http://www.roche.com/de/sus_eth_bios.htm)
- Globaler Patentschutz:  
[www.roche.com/de/sus\\_csoc-acc-patpri.htm](http://www.roche.com/de/sus_csoc-acc-patpri.htm)

## Verantwortungsvolles Marketing

Die Vermarktung und der Vertrieb von Arzneimitteln und Diagnostika unterliegen einer strengen Regulierung, damit Patienten, medizinische Fachkräfte und Gesundheitsbehörden das von ihnen für Therapieentscheidungen benötigte Faktenwissen erlangen können.

Wir halten uns strikt an externe Richtlinien und Verhaltensregeln für die Vermarktung unserer Produkte, darunter die Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion der Weltgesundheitsorganisation, den Marketingkodex für Medikamente der EFPIA und den IFPMA-Marketingkodex. Als aktives Mitglied mehrerer grosser Branchenverbände sind wir an der regelmässigen Überarbeitung dieser Verhaltensregeln beteiligt.

Darüber hinaus hat Roche interne Richtlinien zur Gestaltung und zum Einsatz von Werbemitteln und Werbeaktivitäten, unter anderem für die Arbeit mit Patientengruppen, entwickelt. Wir tragen der Tatsache Rechnung, dass Patientengruppen als Partner

immer wichtiger werden, und die Richtlinien haben das Ziel, auf Respekt, Unabhängigkeit und Transparenz beruhende Partnerschaften zum gegenseitigen Nutzen aufzubauen und Patienten in Entscheidungen einzubinden, die ihre Gesundheit und ihr Wohlergehen betreffen. Seit 2007 werden diese Richtlinien auch auf unser Diagnostik- und Pharmageschäft angewendet. Ebenfalls seit 2007 werden auf unserer Webseite alle Patientengruppen aufgelistet, die jährlich von unserer Unternehmenszentrale mit mehr als 30 000 Franken (oder dem Äquivalent in ihrer Landeswährung) unterstützt werden. Ferner überarbeiten wir gegenwärtig unsere Richtlinien für das Auftreten gegenüber Regierungsbeamten in Fragen der Politik, der Bereitstellung von Mitteln und des Zugangs für Patienten. Sobald diese Überarbeitung abgeschlossen ist, werden die Richtlinien Anfang 2008 allen Roche-Gesellschaften zugeleitet.

#### Weitere Informationen dazu unter:

- Vermarktungsrichtlinien:  
[http://www.roche.com/de/sus\\_eth\\_mark.htm](http://www.roche.com/de/sus_eth_mark.htm)
- Zusammenarbeit mit Patientengruppen:  
[http://www.roche.com/de/sus\\_eth\\_pgr.htm](http://www.roche.com/de/sus_eth_pgr.htm)

## Produktqualität und Patientensicherheit

Fast alle Arzneimittel rufen auch unerwünschte Wirkungen hervor. Unser wichtigstes Anliegen ist es, dafür zu sorgen, dass für die Patienten die Vorteile der Einnahme unserer Produkte grösser sind als die Risiken, und wir unternehmen grösste Anstrengungen, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens unerwünschter Ereignisse zu verringern.

Um zu gewährleisten, dass die Vorteile unserer Produkte bei allen Gruppen von Patienten jederzeit die Risiken übertreffen, führen wir sowohl vor als auch nach deren Einführung strenge Tests, Kontrollen und Analysen durch. Wir untersuchen alle gemeldeten unerwünschten Ereignisse, um festzustellen, inwiefern diese auf die Anwendung unserer Produkte zurückzuführen sein könnten. Alle unerwünschten Ereignisse werden dahingehend beurteilt, ob die Vorteile des Medikaments die Risiken dennoch überwiegen. Ebenso strenge Verfahren

sorgen dafür, dass Patienten, Gesundheitseinrichtungen und zuständige Behörden sofort informiert werden, wenn sich neue Informationen bezüglich der Sicherheit bestätigen.

2007 haben wir unsere Internetpräsentation um eine Seite zum Thema Patientensicherheit ergänzt: [www.roche.com/de/sus\\_eth\\_pat.htm](http://www.roche.com/de/sus_eth_pat.htm)

Im Juni 2007 riefen wir unser HIV-Medikament Viracept von allen Märkten zurück, mit Ausnahme der USA, Kanadas und Japans, wo es von Pfizer in Lizenz hergestellt und vertrieben wird. Nachdem Berichte über einen eigenartigen Geruch der Tabletten eingegangen waren, hatten wir festgestellt, dass einige Chargen eine erhöhte Konzentration der chemischen Substanz Ethylmethansulphonat (EMS) aufwiesen. Eine Untersuchung ergab, dass die betroffenen Chargen bei der Reinigung der Produktionsanlage von Viracept kontaminiert worden waren.

Über die Auswirkungen einer zu hohen Belastung mit EMS liegen nur sehr wenige Daten vor, wenngleich seine erbgutverändernde Wirkung und die mögliche DNA-Schädigung bekannt sind. Einige Mutagene werden mit Krebs in Verbindung gebracht und können während der Schwangerschaft gefährlich sein. Wir entschlossen uns, alle Chargen von Viracept zurückzurufen, um das Risiko der Einnahme weiterer verunreinigter Tabletten auszuschliessen. Gegenwärtig sind wir dabei, in allen Ländern Register zur Erfassung der Patienten einzurichten, die das Arzneimittel zwischen März und Juni 2007 eingenommen haben, um mögliche Betroffene zu beobachten.

Um unsere Anspruchsgruppen – insbesondere in Ländern mit geringem Einkommen – umfassend zu informieren, stellten wir Käufern wichtige Hinweise für Ärzte über alternative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, informierten Patientenvertreter anlässlich der Konferenz der International AIDS Society im Juli 2007 und führten im August 2007 in Genf ein Beiratstreffen für NRO durch. Im Oktober 2007 erteilte die Europäische Kommission die Wiedertzulassung für die Vermarktung von Viracept, und inzwischen ist die Versorgung in den meisten betroffenen Ländern wieder gewährleistet.

Als Reaktion auf den Rückruf leitete Roche Pharma eine umfassende Prüfung in Bezug auf Qualität und Patientensicherheit ein, die sich auf alle Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Wartungsprozesse unserer weltweiten Lieferkette für sämtliche Produkte erstreckt. In die Überprüfung, in welche Hunderte Mitarbeitende, Zulieferer und Vertragsfirmen eingebunden sind, wurden bisher mehr als 35 000 Arbeitsstunden investiert. Auf diese Weise werden weitere globale und lokale Massnahmen zum Schutz vor eventuellen künftigen Risiken für die Patientensicherheit identifiziert und bestehende verbessert. Dieses systematische Vorgehen ist jetzt in allen Produktionsstätten Standard.

Zielsetzung: Angebot hochwirksamer Medikamente mit minimalem Risiko bzw. minimalen unerwünschten Wirkungen

#### Weitere Informationen dazu unter:

- Zielsetzungen und erreichter Stand: [www.roche.com/sus-progress\\_goals](http://www.roche.com/sus-progress_goals)
- Patientensicherheit: [www.roche.com/de/sus\\_eth\\_pat.htm](http://www.roche.com/de/sus_eth_pat.htm)
- Information über den Rückruf von Viracept: [www.roche-hiv.com](http://www.roche-hiv.com)

#### Register für klinische Prüfpläne und Datenbank mit Studienergebnissen

Informationen über neue klinische Prüfungen sowie die Ergebnisse abgeschlossener Studien findet man auf unserer speziellen Webseite, [www.roche-trials.com](http://www.roche-trials.com). So erfahren mehr Patienten von Studien, an denen sie teilnehmen können, und mehr Menschen können von den Ergebnissen profitieren. Sowohl das Register als auch die Datenbank mit den Studienergebnissen werden von einem unabhängigen Unternehmen geführt.

Von der Errichtung der Webseite im April 2005 bis Ende 2007 sind dort Informationen über 480 Pharma-Protokolle, 23 Diagnostics-Protokolle und 162 Studienergebnisse veröffentlicht worden. Die Datenbank umfasst Studien zu mehr als 70 Krankheiten, darunter Alzheimer, Asthma, rund 25 verschiedene Krebsarten, Herz-Kreislauf-Erkrankun-

gen, Depression, Diabetes, Hepatitis, HIV/Aids, Grippe und Fettleibigkeit. 2007 wurde diese Seite mehr als 110 000 Mal aufgerufen.

Darüber hinaus veröffentlichen wir alle unsere klinischen Studien im weltweiten Register der US National Institutes of Health ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)).

## Ethik in Forschung und Entwicklung

Aus der modernen Wissenschaft, die vielen bahnbrechenden medizinischen Entwicklungen zugrunde liegt, können sich nebst Vorteilen oft auch ethische Fragestellungen ergeben. Um neue Arzneimittel und Diagnostika zu entdecken, müssen wir Grenzen ausloten und mit allen bei unserer Forschung und Entwicklung entstehenden Risiken und Chancen verantwortungsbewusst und effektiv umgehen.

Unser weltweit gültiges Positionspapier zur klinischen Forschung verdeutlicht unser Bekenntnis zu hohen ethischen Standards und unsere Position zu konkreten ethischen Fragen, die unsere Arbeit betreffen, darunter Einsatz der Genetik und Durchführung klinischer Studien in entwickelten und in Entwicklungsländern.

Im Dezember 2007 führten wir weltweit ein Online-Schulungsprogramm zu ethischen Fragestellungen für alle Mitarbeitenden ein. Es zeigt Beschäftigten in der pharmazeutischen Entwicklung, wie vorzugehen ist, wenn bei ihrer Tätigkeit ethische Probleme aufgeworfen werden. Im Rahmen des Programms werden auch das Roche-System zur Diskussion und Lösung ethischer Fragen in der klinischen Forschung behandelt sowie die zu ergreifenden Schritte, wenn ein Mitarbeitender eine Beratung wünscht.

Lassen sich etwaige Bedenken nicht innerhalb des Teams oder durch den Leiter klären, hat jeder Mitarbeitende die Möglichkeit, sich an unser Global Ethics Liaison Office zu wenden. Um eine Lösung zu finden, stimmt sich dieses mit Kollegen und ausgewiesenen Experten innerhalb des Unternehmens ab. Bestehen weiterhin Bedenken, können diese an einen internen Expertenausschuss verwiesen werden. Herrscht danach immer noch Unsicher-

heit, kann eine unabhängige externe Körperschaft, der Ethikausschuss für die Klinische Forschung (CREAG), angerufen werden.

2007 wurden dem Global Ethics Liaison Office 30 Anfragen vorgelegt. Sie konnten alle abschließend beantwortet werden, so dass sich der Verweis an eine höhere Instanz erübrigte.

Während seiner jährlich stattfindenden Treffen prüft der CREAG die dem Global Ethics Liaison Office vorgelegten ethischen Fragen und erörtert weitere ethische Aspekte, die für unsere Tätigkeit relevant sind. Zu den wichtigsten Themen bei der Zusammenkunft des CREAG 2007 gehörten unsere Politik hinsichtlich der Transparenz bei klinischen Studien sowie das neue weltweite E-Learning-Programm zu ethischen Fragestellungen.

Ein weiteres unabhängiges Gremium, die Science and Ethics Advisory Group (SEAG), berät uns zu allen Fragen der Genetik, der Genforschung und der Proteomik. 2007 war unsere überarbeitete Policy zur Aufbewahrung medizinischer Proben ein wichtiges Thema, wobei die Diskussionen von Zustimmung in Kenntnis der Sachlage über das Für und Wider anonymer Patientenproben bis hin zur Möglichkeit für die Beteiligten reichte, sich aus künftigen Forschungen zurückzuziehen.

### Weitere Informationen dazu unter:

- **Verantwortungsvolle F+E:**  
[www.roche.com/de/sus-research\\_and\\_development](http://www.roche.com/de/sus-research_and_development)
- **Grundsätze, Richtlinien, Positionen:**  
[www.roche.com/de/sus\\_info-pol.htm](http://www.roche.com/de/sus_info-pol.htm)
- **Genetik und Genforschung:**  
[www.roche.com/de/sci\\_gengen](http://www.roche.com/de/sci_gengen)

## Verantwortungsvolle Tierversuche

Als forschungsorientiertes Pharmaunternehmen haben wir die Aufgabe, wirksamere Therapien und Diagnostika zu entwickeln, die Patienten mit schweren Erkrankungen zu einem längeren Leben und einer höheren Lebensqualität verhelfen. Bevor ein Medikament beim Menschen getestet werden kann, muss es gründlich auf seine Unbedenklichkeit geprüft werden. Wir führen Tierversuche

durch, wenn diese zur Gewährleistung der Patientensicherheit unverzichtbar sind; rund 70% der schweren Nebenwirkungen neuer Arzneimittel sind nur im Tierversuch feststellbar. In vielen Fällen sind Tierversuche vom Gesetzgeber vorgeschrieben.

Wir nehmen die Bedenken der Öffentlichkeit zum Tierschutz ernst und wenden Tierversuche nur an, wenn keine wissenschaftlich fundierte Alternative dazu vorhanden ist. Wir setzen so wenig Versuchstiere ein wie möglich und nur so viele, wie für zuverlässige Ergebnisse notwendig sind; ausserdem bevorzugen wir stets Verfahren, welche das Tier möglichst wenig belasten.

Unser für 2007 gesetztes Ziel wurde erreicht: Alle Pharma-Forschungszentren von Roche sind von der Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) akkreditiert worden.

2008 werden wir unter allen Mitarbeitenden von Roche einen Preis für alternative Methoden zu Tierversuchen ausschreiben. Dieser wird vom Corporate Sustainability Committee weltweit koordiniert und soll in unserem Forschungs- und Entwicklungsbereich der Innovation und dem Wissensaustausch neue Impulse verleihen sowie unser Engagement für den Tierschutz stärken.

Die Auszeichnung basiert auf dem bewährten 3R-Konzept, wonach Tierversuche durch alternative Methoden ersetzt werden (Replace), die Anzahl benötigter Tiere verringert wird (Reduce) und bestehende Methoden zum Schutz der Tiere, unter anderem deren Unterbringung und Pflege, verfeinert werden (Refine). Es wird zwei Kategorien geben: «Wissenschaftlicher Fortschritt» für Wissenschaftler, die mit Tieren forschen, sowie «Unterbringung und Pflege» für Mitarbeitende in der Tierpflege. Die Sieger in jeder Kategorie erhalten Geldpreise. Geplant ist, den Preis für alternative Methoden zu Tierversuchen erstmals im dritten Quartal 2008 zu vergeben.

#### Weitere Informationen dazu unter:

- **Tierschutz:**  
[www.roche.com/de/sus\\_csoc-res-anim-2.htm](http://www.roche.com/de/sus_csoc-res-anim-2.htm)

## Neue Technologien

Damit unsere Produktentwicklung gesichert ist und verbessert werden kann, müssen wir neue Technologien frühzeitig erkennen und in diese investieren. Diese Strategie hat sich für Roche bereits als ausserordentlich erfolgreich erwiesen. In den 80er-Jahren haben wir uns als eines der ersten Pharmaunternehmen durch unsere Beziehung zu Genentech mit Biotechnologie beschäftigt. Heute erzielt Roche mit Biopharmazeutika 55% der Pharmaumsätze des Konzerns. Wir haben auch Fortschritte in der Molekularbiologie genutzt, um mit unserer PCR-Technologie (Polymerase-Ketten-Reaktion) neue Standards in der Diagnostik zu setzen.

Wir verfolgen die Entwicklung neuer Technologien wie Nanotechnologie und Stammzellforschung genau, um zu erkennen, welche davon Chancen für den medizinischen Fortschritt bieten. Solche neuen Technologien können sich als wichtige Bausteine für innovative Therapien der nächsten Generation erweisen, wie RNAi (Ribonucleic Acid Interference, siehe unten), verbesserte Biopharmazeutika, In silicio Vorhersage und orale Peptidgabe sowie therapeutische Impfstoffe und/oder Biomarker. Die langfristigen Folgen neuer Technologien für Gesellschaft und Umwelt lassen sich nicht verlässlich vorhersagen, weshalb die Untersuchung möglicher Effekte fester Bestandteil der Erforschung ihrer Anwendung sein muss.

2007 schlossen wir mit dem Unternehmen Alnylam Pharmaceuticals in den Vereinigten Staaten eine wichtige Allianz, die uns Zugang zu der mit dem Nobelpreis ausgezeichneten RNAi-Technologie eröffnet. Durch die damit einhergehende Übernahme der Forschungseinrichtung von Alnylam in Kulmbach (Deutschland) – einschliesslich eines hochkarätigen Teams von mehr als 40 Wissenschaftlern – verfügt Roche über ein eigenes Kompetenzzentrum für RNAi-Therapeutika.

RNAi ist ein natürlicher Mechanismus, mit dessen Hilfe der Körper die Herstellung krankheitsverursachender Proteine verhindert. Dies eröffnet Möglichkeiten, mit einer neuen Klasse von personalisierten Arzneimitteln, therapeutisch einzugreifen, ehe potenziell krankmachende Proteine

aktiv werden. Mit der RNAi-Technologie entwickelte Medikamente könnten daher krankheitsverursachende Prozesse auf eine Art und Weise ins Visier nehmen, die mit den gegenwärtigen Ansätzen nicht möglich ist.

**Weitere Informationen dazu unter:**

- Neue Technologien:  
[www.roche.com/de/sus-new\\_tech](http://www.roche.com/de/sus-new_tech)
- Biosicherheit:  
[www.roche.com/de/sus-biosafety](http://www.roche.com/de/sus-biosafety)
- Kooperationen:  
[www.roche.com/de/divisions.htm](http://www.roche.com/de/divisions.htm)



Roche-Forscher bei der Gensequenzierung

Gensequenzierung. Bei der Erforschung schwer behandelbarer Krankheiten suchen die Biowissenschaftler nach neuen Lösungsansätzen. Dabei sind sie auf innovative Geräte und hochspezifische Tests angewiesen. Roche unterstützt die globale Spitzenforschung mit entsprechenden Innovationen. Zum Beispiel mit einer Plattform zur Sequenzierung von Genen, die bei der Analyse von DNS-Abschnitten neue Massstäbe setzt und zur Klärung der molekularbiologischen Ursachen von Krankheiten beiträgt.