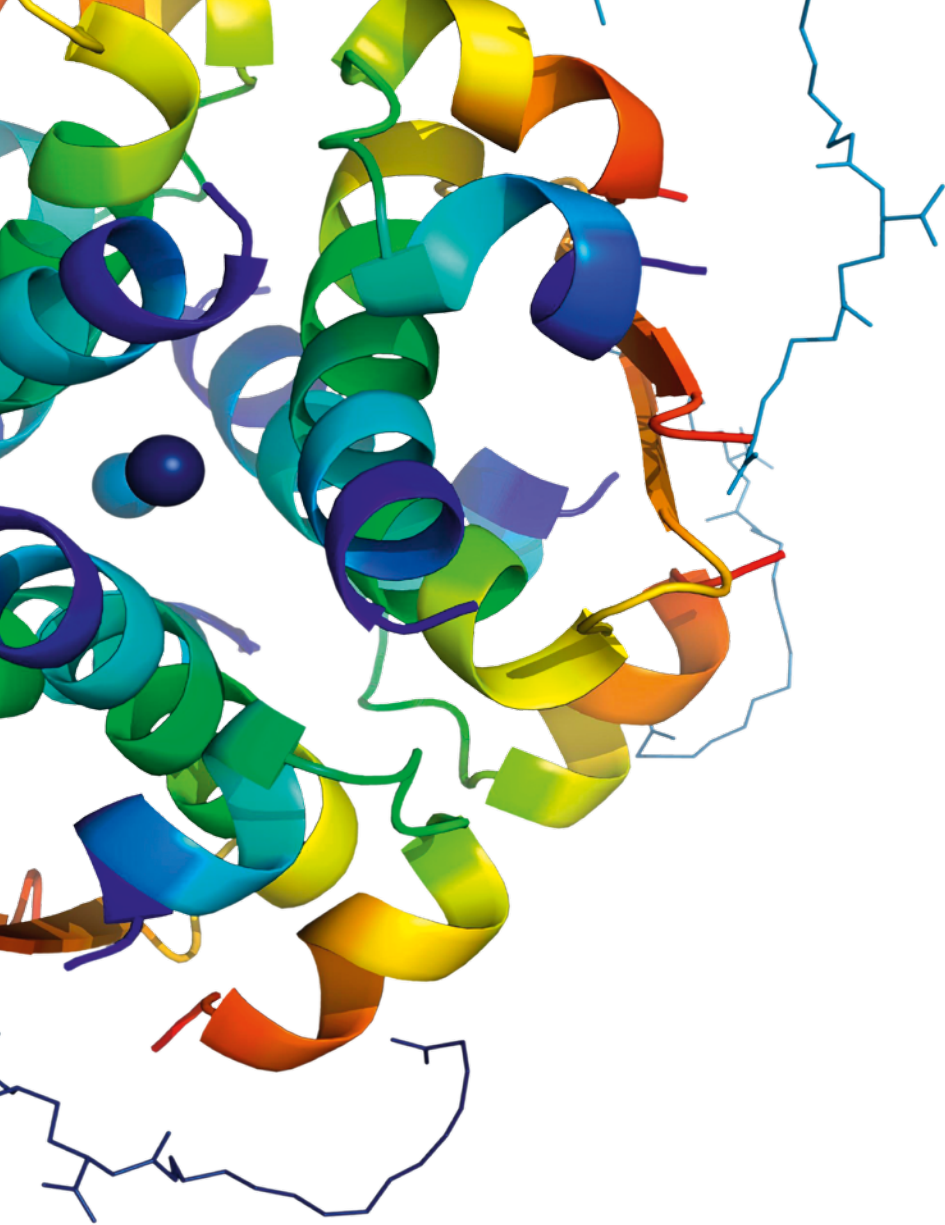




GENTEKNOLOGI I UDVIKLING OG PRODUKTION AF MEDICIN

En ansvarlig tilgang

GLOBALE BIOETISKE STANDARDER

Etiske dilemmaer rækker ud over landegrænser. Derfor arbejder Novo Nordisk efter globale standarder og har ensartede krav til sine samarbejdspartnere og leverandører i hele verden. Novo Nordisk støtter aktivt lovgivning der regulerer, hvordan lægemiddelbranchen kan anvende ny forskning og teknologi til at udvikle innovativ medicinsk behandling. Novo Nordisk er også i direkte kontakt med relevante interessenter, dvs. myndigheder, samarbejdspartnere, kunder, leverandører, medarbejdere og andre, for at kunne tackle bioetiske spørgsmål og finde løsninger på dilemmaer, når de opstår. Forpligtelsen til at handle på en respektfuld måde og hele tiden hæve det etiske niveau er indeholdt i vores bioetikpolitik.

NOVO NORDISKS BIOETIKPOLITIK

I Novo Nordisk vil vi forske i, udvikle og producere biologiske lægemidler med respekt for mennesker, dyr og miljø. Det betyder, at vi vil:

- forbedre vores indsats løbende
- fremme forståelsen for bioetik i Novo Nordisk
- drive virksomhed med høje etiske globale standarder indenfor forskning, der involverer mennesker, dyr, humant materiale og genteknologi
- kræve, at vores eksterne partnere, kontraktforskningsorganisationer og leverandører overholder høje etiske standarder, og overvåge deres indsats
- indgå i dialog og partnerskaber med interessenter for at hjælpe os med at håndtere etiske dilemmaer
- overholde love og relevante krav samt handle i overensstemmelse med internationale konventioner.





INDHOLD

S 3	VORES TILGANG TIL GENTEKNOLOGI	S 12	PRODUKTION Fokus på sikker anvendelse af genteknologi
S 4	VORES HOLDNING TIL GENTEKNOLOGI	S 14	LOVGIVNING OG GLOBALE STANDARDER Beskyttelse af mennesker og miljø
S 5	ANVENDELSE AF GENTEKNOLOGI I NOVO NORDISK	S 16	PATENTERING OG GENTEKNOLOGI Patenter til kommerciel anvendelse af gener og proteiner
S 6	BIOLOGISKE LÆGEMIDLER Anvendelse af genteknologi i forskning og produktion af biologiske lægemidler	S 18	HÅNDTERING AF ETISKE PROBLEMSTILLINGER Ledelsessystem til sikring af høje standarder
S 8	ANVENDELSE AF CELLER TIL PRODUKTION AF LÆGEMIDLER DNA og proteiners rolle	S 20	INVOLVERING AF INTERESSETER Åbenhed, ærlighed og gennemsigtighed
S 10	FORSKNING I NYE LÆGEMIDLER Anvendelse af genteknologi i forskning		

MADS KROGSGAARD THOMSEN

*Koncerndirektør med ansvar for forskning
og udvikling, Novo Nordisk*

Indenfor forskning giver genteknologi
mulighed for at identificere nye
behandlingsmetoder til patienter.
I produktionen giver den betydelige
fordele for produktkvaliteten og
miljøet.



VORES TILGANG TIL GENTEKNOLOGI

Genteknologi giver spændende muligheder for at forske i og udvikle nye behandlingsformer til en række sygdomme. Novo Nordisk er pioner indenfor denne teknologi, og vi ønsker at modificere (ændre) proteiner for at opnå sikre og effektive behandlingsmetoder. I næsten 100 år har vi videreudviklet vores proteinkompetencer. Vi har opnået ekspertise i verdensklasse indenfor proteinmodificering og proteinekspression i cellekulturer.

I dag er genmodificerede cellekulturer den eneste måde at producere vores biologiske lægemidler på og et absolut krav til produktion af store mængder produkter af høj kvalitet.

Fra svinekirtler til gærceller

I 1923, da Novo Nordisks historie tog sin begyndelse, blev insulin udvundet af bugspytkirtlen fra svin og kvæg. For at kunne give patienterne insulin, der var identisk med den naturligt forekommende, omdannede vi i 1982 den udvundne svineinsulin til human insulin. Ved

hjælp af genteknologi kunne vi i 1987 gå bort fra udvinding fra kirtler til fordel for produktion af human insulin i gærceller. Uden genteknologien ville der skulle bruges mere end en milliard svinekirtler årligt for at dække den globale efterspørgsel efter diabetesbehandling i dag.

Rygraden i forskning og udvikling

Siden 1987 har genteknologi været rygraden i vores forskning og produktion. Vi har opfundet og markedsført adskillige nye insulinprodukter – varianter af insulin – hvor det naturligt forekommende human insulin-molekyle er blevet modificeret for at give mennesker med diabetes bedre behandlingsmuligheder. Desuden har vi udviklet nye gærstammer, der producerer større mængder insulin, hvilket også har hjulpet os med at reducere forbruget af vand, energi og råmaterialer betydeligt. Genteknologi anvendes ligeledes indenfor Novo Nordisks andre behandlingsområder – hæmofili (blødersygdomme), vækstforstyrrelser og fedme.

Genteknologien udvikler sig med rivende hast, og vi mener, det er nødvendigt løbende at foretage etiske overvejelser og risikovurderinger for at evaluere det enkelte formål med anvendelsen af genteknologi – det skal være etisk forsvarligt, bæredygtigt og sikkert. Vores brug af genteknologi til forskning og produktion er baseret på 25 års risiko- og sikkerhedsvurdering. Der er aldrig rapporteret skade på menneskers helbred eller miljøet som følge af anvendelse af genteknologi, mens millioner af mennesker er blevet behandlet for alvorlige sygdomme.

Vi mener, at fordelene ved at anvende genteknologi til at udvikle og tilbyde medicin til behandling af alvorlige sygdomme langt opvejer de potentielle risici.

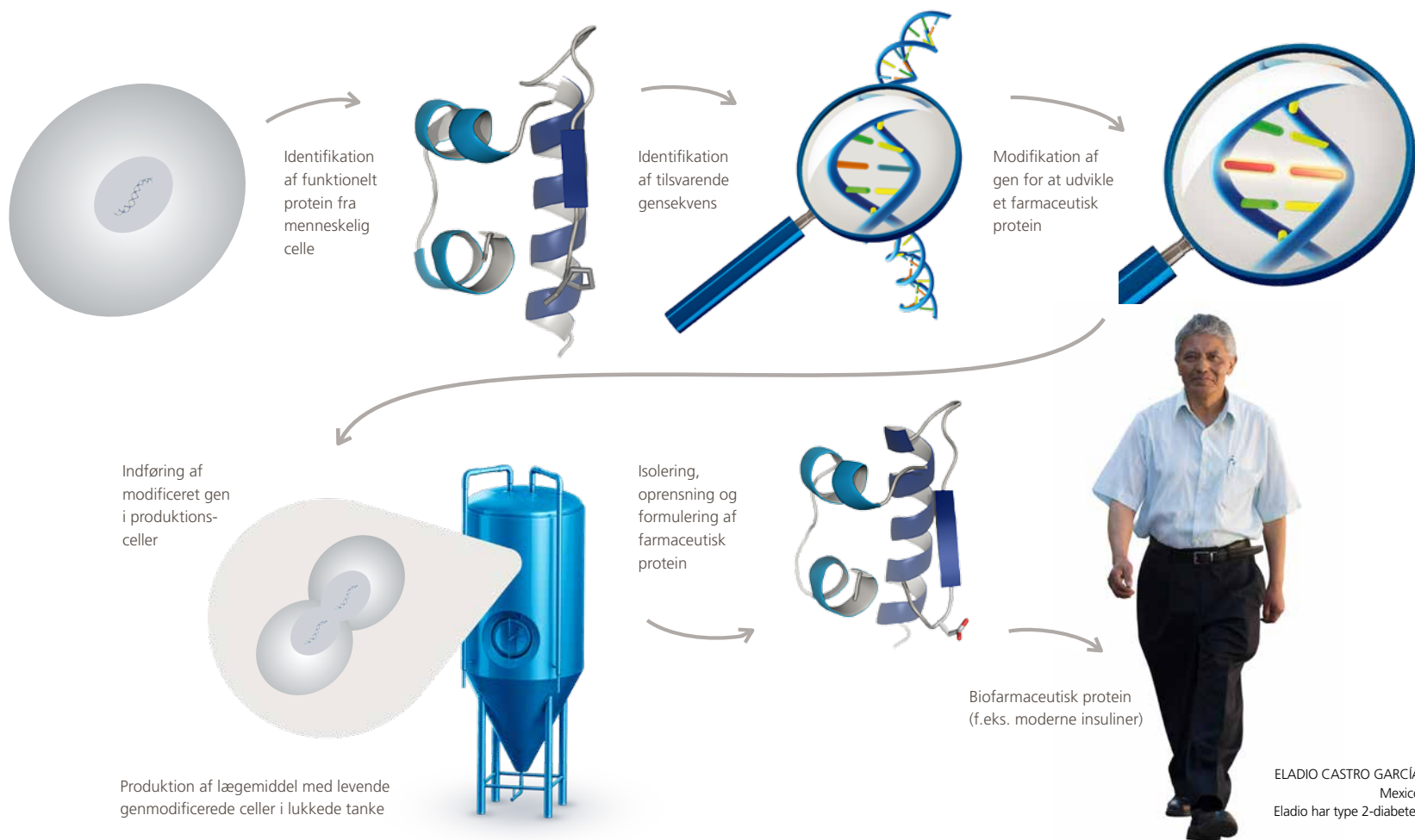
Vi har dog en forsigtig tilgang til genteknologi og søger til stadighed at eliminere og reducere eventuelle usikkerhedsfaktorer. Novo Nordisk deltager aktivt i debatter og reagerer på samfundets bekymringer gennem dialog og åben kommunikation.

VORES HOLDNING TIL GENTEKNOLOGI

For at sikre ensartede etiske standarder på globalt plan har Novo Nordisk udviklet en holdningserklæring til sin brug af genteknologi

- Novo Nordisk mener, at kontrolleret anvendelse af genteknologi er et vigtigt værktøj til identifikation, udvikling og produktion af lægemidler til patienter. Disse lægemidler ville ellers ikke kunne produceres i tilstrækkeligt store mængder eller tilstrækkeligt høj kvalitet.
- Novo Nordisk deltager aktivt i udviklingen af relevante internationale standarder for genteknologi.
- Novo Nordisk anvender produktionsstammer uden anti-biotikaresistensgener, hvor det er teknisk og praktisk muligt.
- Novo Nordisk anerkender offentlighedens bekymringer over utilsigtet udslip af genetisk modificerede organismer (GMO) i miljøet og har iværksat passende tiltag for at sikre overholdelse af myndighedernes krav.
- Novo Nordisk understøtter hensigtsmæssig regulering af anvendelsen af genteknologi samt princippet om, at offentlighedens bekymringer tages alvorligt.
- Novo Nordisk anvender forsigtighedsprincippet i sin brug af genteknologi ved at foretage risikovurderinger, inden den tages i brug.
- Novo Nordisk anvender kun GMO i den laveste risikokategori i sin produktion, og slutprodukterne indeholder ikke genmodificerede celler eller gener.
- Novo Nordisk understøtter gennemsigtighed og åbenhed i forhold til anvendelsen af genteknologi og informerer altid offentligt om vores anvendelse af teknologien.

ANVENDELSE AF GENTEKNOLOGI I NOVO NORDISK



BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Anvendelse af genteknologi i forskning og produktion af biologiske lægemidler

Genteknologi anvendes til at forske i og producere nye lægemidler. Nogle lægemidler er baseret på proteiner, som kun kan produceres i levende celler. Derfor anvender medicinalindustrien cellekulturer som produktionsorganismer. Disse produktionsceller er blevet genmodificeret ved at indføre gener, som sætter cellerne i stand til at producere det ønskede protein.

Anvendelse af genteknologi

Novo Nordisk anvender genteknologi i både forskning og produktion af biologiske lægemidler.

Indenfor forskningen anvendes genmodificerede cellekulturer til at få størst mulig indsigt i, hvordan potentiel ny medicin virker, før det testes på levende dyr og senere på mennesker. Cellekulturer anvendes også til at screene for indikationer på uønskede virkninger af de medicinske stoffer, for at minimere risikoen for dyr og mennesker.

Anvendelsen af genteknologi gør det muligt for Novo Nordisk at producere en række biologisk aktive proteiner – forskellige typer hormoner til behandling af diabetes, fedme og vækstforstyrrelser samt blodkoagulationsfaktorer til behandling af hæmofili.

Alle Novo Nordisks biologiske lægemidler udvindes af produktionsceller, specifikt gær-, bakterie- og pattedyrsceller. Disse celler producerer ofte pro-protein, der skal gennemgå en lille kemisk ændring for at blive til fuldt funktionelle farmaceutiske proteiner. Novo Nordisks omfattende oprensningsprocesser sikrer, at ingen af vores produkter indeholder genmodificerede celler eller genetisk materiale.

Rekombinante proteiner og varianter

Betegnelsen genteknologi dækker over forskellige teknikker, der gør det muligt at modificere genetisk materiale. Det er f.eks. muligt at ændre almindeligt bagegærs DNA således,

at gærceller producerer kopier af det naturligt forekommende protein glucagon. Dette protein (rekombinant protein) kan derefter anvendes som lægemiddel i behandlingen af diabetes.

Genteknologi kan også anvendes til at ændre naturligt forekommende proteiner, hvorved der opnås nye farmaceutiske proteiner, der på visse områder devierer fra de naturlige. For at forbedre diabetesbehandlingen er insulinproteinet f.eks. blevet modificeret til insulinvarianter med forbedrede egenskaber. Anvendelsen af disse moderne insuliner giver mennesker med diabetes mulighed for bedre kontrol af sygdommen, fordi det i højere grad er muligt at efterligne udskillelsen af insulin i en rask krop, hvor insulinudskillelsen hele tiden justeres som en reaktion på ændringer i blodsukterniveauet.

POTENTIALET FOR GENTEKNOLOGI

Novo Nordisks biologiske lægemidler behandler millioner af mennesker for alvorlige sygdomme. Vi mener, at genteknologi har potentiale til yderligere udvikling af nye behandlingsformer for en række sygdomme, hvilket vil have en generelt positiv effekt på menneskers helbred og livskvalitet.

ANVENDELSE AF CELLER TIL PRODUKTION AF LÆGEMIDLER

DNA og proteins rolle

Nogle sygdomme hos mennesker, herunder diabetes og en række vækstforstyrrelser, skyldes mangel på specifikke aktive proteiner. Ved hjælp af genteknologi kan naturligt forekommende proteiner, såsom insulin og væksthormon, produceres og anvendes som medicin til behandling af disse sygdomme. Anvendelsen af genteknologi i forskning og produktion af biologiske lægemidler er baseret på viden om cellernes normale funktion, herunder DNA og gens rolle i produktionen af proteiner.

DNA og proteiner

Cellerne i alle levende organismer indeholder arvemateriale i form af DNA, der hænger sammen i to lange strenge og danner den velkendte dobbeltspiral. DNA er en lang streng af gener, der indeholder koder for alle nødvendige proteiner. Et gen er koden for skabelse af et protein.

Proteiner er afgørende for kroppens funktioner. De udgør essentielle byggesten i væv, såsom muskler, og er en del af alle kroppens processer.

Nogle eksempler på kroppens proteiner er hæmoglobin (den iltbindende komponent i blod), hormoner (f.eks. insulin), fordøjelsesenzymer og enzymer, der katalyserer kemiske reaktioner i kroppen (f.eks. blodkoagulationsfaktorer). Komplekse funktioner som immunforsvaret er også afhængige af en lang række proteiner.

Fra gener til medicin

Viden om gener og proteiner anvendes inden for genteknologi. En genkode til opbygningen af insulinmolekylet kan f.eks. isoleres fra en menneskelig celle.

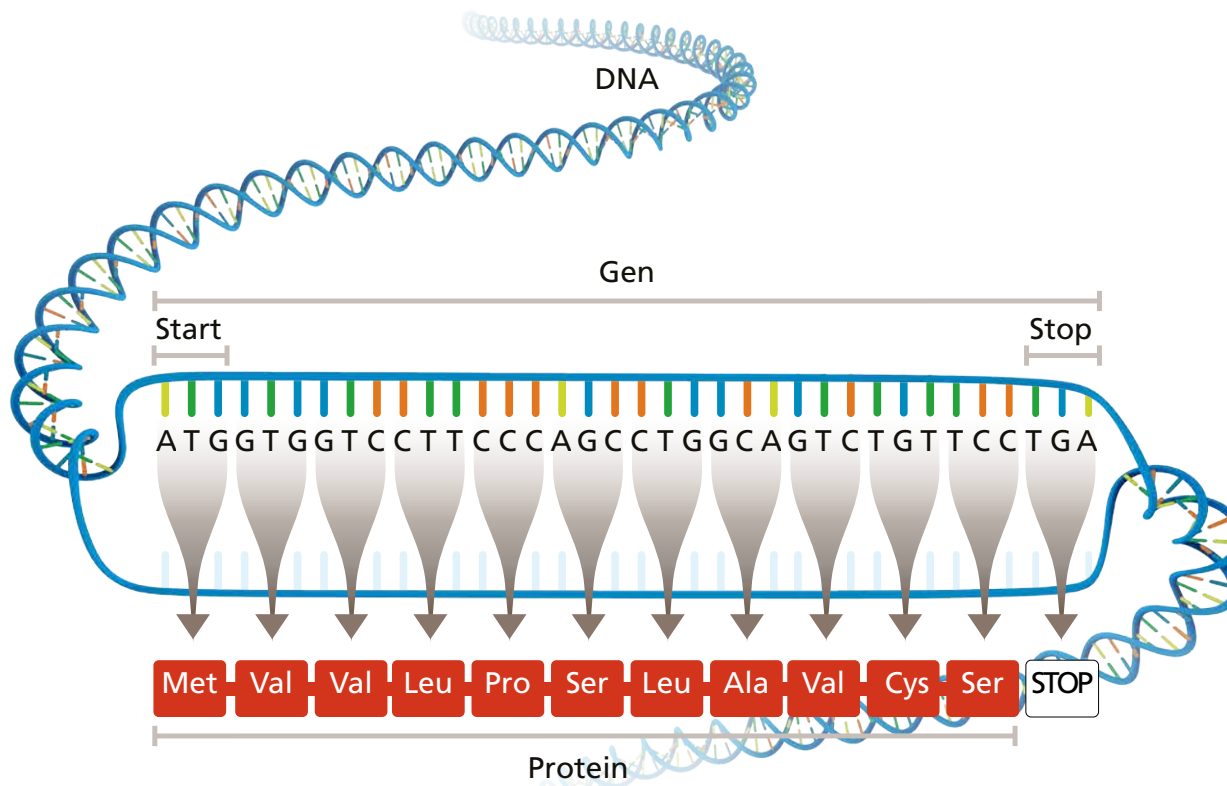
En gensekvens, der indeholder koden for et pro-protein til insulin, kan efterfølgende syntetiseres i et laboratorium og indføres i DNA'et eller et plasmid i en specifik produktionscelle, f.eks. bagegær, hvorved genet kan 'læses' af cellen. Når det indførte gen læses, instruerer det automatisk cellen om at producere pro-protein til insulinmolekylet. Det udtrykte pro-protein kan derefter ændres kemisk og oprenses, og den

GENER

Et gen er defineret som en streng af DNA, der indeholder de informationer, der skal til for at producere et protein. Proteiner er vigtige for alle processer i kroppen; f.eks. er insulinproteinet vigtigt for regulering af blodsukkeret.

fremkomne insulin – som er identisk med human insulin i sin aminosyrekomposition – kan efterfølgende bruges til behandling af diabetes.

Med ovennævnte teknik kan levende genmodificerede produktionsceller producere pro-protein eller kopier af naturligt forekommende komplekse proteiner. Det kaldes rekombinant protein-ekspression. Alle Novo Nordisks biologiske lægemidler er proteiner fremstillet ved rekombinant proteinekspression: Insulin, GLP-1 og glucagon anvendes til behandling af diabetes, GLP-1 anvendes



desuden til behandling af fedme. Blodkoagulationsfaktorer anvendes til behandling af hæmofili og humant væksthormon til behandling af vækstforstyrrelser.

Anvendelse af antibiotikaresistensgener til isolation af modificerede celler

Forskningslaboratorier i hele verden anvender ofte antibiotikaresistensgener som markører i genmodificeringsprocessen. Det gør det muligt

at isolere de celler, der er blevet genmodificeret, da de er de eneste celler, der overlever ved tilsætning af specifikke antibiotika. Det har givet anledning til bekymring, at et utilsigtet udslip af sådanne celler potentielt kan medføre, at resistensgener overføres til sygdomsproducerende bakterier. Da antibiotika anvendes til behandling af infektioner, er det vigtigt, at resistensniveauet overfor antibiotika blandt mikroorganismer i miljøet ikke øges. Igennem

årene har undersøgelser og kontrolmålinger vist, at Novo Nordisks produktion, hvor der anvendes mikroorganismer med gener med antibiotikaresistensmarkører, ikke medfører spredning af antibiotikaresistens. Alligevel har Novo Nordisk som forholdsregel besluttet, at alle produktionsceller udvikles uden gener med antibiotikaresistensmarkører, hvor det er praktisk muligt.

FORSKNING I NYE LÆGEMIDLER

Anvendelse af genteknologi i forskning

Modificering af naturligt forekommende proteiner til behandling

I nogle tilfælde kan man med fordel anvende genteknologi til at skabe en modificeret version af et naturligt forekommende protein. Et eksempel er Novo Nordisks modificering af insulinmolekylet, hvilket har givet både langsomt- og hurtigtvirkende varianter, der kaldes moderne insuliner. Disse moderne insuliner giver patienterne bedre mulighed for at opleve naturlig blodsukkerregulering.

Et andet eksempel er modificering af et tarmhormon, et lille protein: glukagonlignende peptid-1 (GLP-1). Novo Nordisk undersøgte, om dette protein kan anvendes til behandling af type 2-diabetes, men opdagede, at det naturligt forekommende protein nedbrydes mindre end to minutter efter injektion i blodbanen, hvilket gør det uanvendeligt som lægemiddel. Men hvis et modificeret GLP-1-gen indføres i gærceller, og der efterfølgende produceres en kemisk modificering af GLP-1-analogen, skabes en proteinvariant, der forbliver i blodbanen længe nok til, at patienten

får klinisk gavn af en enkelt daglig injektion. Den modificerede GLP-1 er godkendt til behandling af type 2-diabetes og fedme.

Terapeutiske antistoffer til behandling af hæmofili og diabetes

Novo Nordisk anvender også genteknologi til forskning i terapeutiske antistoffer til behandling af hæmofili og diabetes. Terapeutiske antistoffer virker primært ved at hæmme interaktion mellem specifikke proteiner, der er involveret i de processer, som forårsager disse sygdomme. På grund af terapeutiske antistofproteiners komplekse sammensætning kan de kun produceres i genmodificerede cellekulturer fra pattedyr.

Cellekulturer i laboratorium

Novo Nordisk undersøger effekten af nye lægemidler på levende humane og ikke-humane celler, der dyrkes i en cellekultur i et laboratorium. Genteknologi anvendes ofte til at ændre disse cellers adfærd eller til at give forskerne bedre indsigt i, hvordan ny medicin påvirker cellernes

adfærd. Yderligere gener eller genfragmenter kan således indføres i de levende celler for at genmodificere dem. Det hjælper Novo Nordisk til bedre at kunne forudsige den kliniske effekt og bivirkninger ved ny medicin.

Transgene dyr

Genteknologi anvendes til udvikling af transgene dyr, f.eks. mus. Transgene dyr er dyr, hvis arvelige egenskaber er blevet permanent modificeret ved indførelse af rekombinant DNA i deres celledsystem.

Dyrs gener kan f.eks. modificeres, for at efterligne sygdomme i mennesker bl.a diabetes eller hæmofili. Novo Nordisk anvender dyremodeller, herunder transgene dyr. Det giver os mulighed for at få værdifuld information om en sygdom samt forhåndsinformation om effekten og sikkerheden ved et nyt lægemiddel, inden det testes på mennesker. Hos Novo Nordisk kan forskning på dyr ikke påbegyndes, før der foreligger en godkendelse fra eksterne myndigheder samt vores interne etiske komite.

Yderligere information om Novo Nordisks tilgang til forskning med dyr findes i brochuren *Dyr i farmaceutisk forskning*.

Genmarkører understøtter stamcelleforskning

For at forbedre studier af den naturlige celle-udviklingsproces fra stamceller til insulinproducerende betaceller modificeres stamceller fra mennesker og dyr ved at tilføje markørgener, der nemt kan spores. At finde en kur mod diabetes er en del af Novo Nordisks vision, og de seneste fremskridt indenfor stamcelleforskning har givet næring til håbet om fremtidig helbredelse ved hjælp af substitutionsterapi (erstatningsterapi). Der knytter sig vigtige etiske problemstillinger til anvendelse af stamceller, hvilket Novo Nordisk er meget opmærksom på. Du kan læse mere om Novo Nordisks anvendelse af og holdning til stamceller på novonordisk.com.

PROTEINER FREMSTILLET VED GENTEKNOLOGI

Udvælgelse af rekombinante proteiner

BEHANDLINGSOMRÅDE GENERISK BETEGN. REKOMBINANT PROTEIN

Diabetes

Insulin human	Rekombinant humaninsulin
Insulin detemir	Rekombinant langtidsvirkende insulinderivat
Insulin aspart	Rekombinant hurtigtvirkende insulinanalog
Insulin degludec	Rekombinant langtidsvirkende insulinderivat
Liraglutid	Rekombinant glukagonlignende peptid-1 (GLP-1) derivat
Glukagon	Rekombinant glukagon

Fedme

Liraglutid	Rekombinant glukagonlignende peptid-1 (GLP-1-derivat)
------------	---

Hæmofili

Eptacog alfa	Rekombinant aktiveret faktor syv (FVIIa)
Turoctocog alfa	Rekombinant faktor otte (FVIII)
Catridecacog	Rekombinant faktor tretten (FXIII)

Vækstforstyrrelser

Somatropin	Rekombinant humant væksthormon
------------	--------------------------------

PRODUKTION

Fokus på sikker anvendelse af genteknologi

Novo Nordisk anvender genmodificerede gær-celler, bakterier og pattedyrsceller til produktion af biologiske lægemidler.

Mange proteiner kan produceres i gær eller *E. coli*-bakterier, men det gælder ikke meget komplekse proteiner. Til produktion af blod-koagulationsfaktor VIIa anvender Novo Nordisk pattedyrscellekulturer, såsom BHK-celler. BHK-cellerne blev oprindeligt isoleret fra hamsternyrer i 1961, men kan dele sig uendeligt i laboratoriet.

Myndighederne inddeler genmodificerede celler efter den potentielle risiko, de udgør for menneskers helbred og miljøet. Novo Nordisk anvender kun produktionsceller i den laveste risikokategori (klasse 1), hvor der ikke er nogen kendt risiko for mennesker eller miljøet, og alle vores produktionsorganismer har den internationalt anerkendte GRAS-status (Generally

Recognized As Safe), som er godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA.

Produktion i kontrolleret, lukket system

Produktionsceller dyrkes i store vækstanlæg, kaldet fermenteringstanke, hvor de får optimale forhold til at vokse og formere sig. Hver enkelt af de mange celler fungerer som en mikroskopisk fabrik, der producerer det farmaceutiske protein.

[Novo Nordisks produktion overholder alle myndighedskrav og foregår i et kontrolleret, lukket produktionssystem.](#)

Det betyder, at alle stoffer og væsker, der indeholder genmodificerede celler, holdes i lukkede rør og tanke igennem hele fermenterings- og oprensningsprocessen for at sikre, at levende celler eller aktive gener ikke udledes til miljøet. Desuden inaktiveres affaldsstrømme ved varmebehandling, inden de udledes i miljøet.





KONTROLLERET PRODUKTION

Når en tilstrækkelig stor mængde celler i fermenterinstankene nås, udskilles det farmaceutiske protein fra produktionscellerne efterfulgt af en omfattende oprensningsproces. Som følge heraf indeholder Novo Nordisks produkter ikke genmodificerede mikroorganismer eller genetisk materiale.

EPHREM RUDAHUNGA
Product Supply
Novo Nordisk
Danmark

Affald anvendt som råmateriale til biogas

Vækstmedierne, som produktionscellerne dyrkes i, varierer alt efter den anvendte celletype, men medierne omfatter primært næringsstoffer, sukker, salt og vand. Når proteinet er høstet, består produktionsaffaldet af rester af vækstmedierne og de genmodificerede produktionsceller.

Novo Nordisk anvender varmebehandlet affald fra gæringsprocesserne som råmateriale til biogasproduktion. Vores biogasanlæg i Kalundborg producerer lige så meget elektricitet som syv havvindmøller og reducerer Novo Nordisks CO₂-emissioner med 21.000 tons om året.

Risiko for utilsigtet udslip

Et aspekt ved anvendelsen af genteknologi, der vækker bekymring, er risikoen for utilsigtet udslip af genmodificerede celler, såsom gær eller *E. coli*-bakterier, til miljøet. De genmodificerede celler, som Novo Nordisk anvender,

udgør ingen kendt risiko for mennesker eller miljøet, da myndighederne har klassificeret alle cellerne som organismer med lav risiko (klasse 1). I det yderst sjældne tilfælde, hvor der sker utilsigtet udslip af genmodificerede celler, har Novo Nordisk strenge retningslinjer for, hvordan situationen skal håndteres og evalueres, og alle hændelser rapporteres straks til de relevante myndigheder.

”Der er reelt sket meget få utilsigtede udslip. Vi undersøger regelmæssigt miljøet omkring fabrikkerne for GMO, og vi har aldrig fundet nogen,” siger Niels Bagge, ph.d. i molekylærbiologi hos Novo Nordisk. ”På baggrund af mange års erfaring er det vores vurdering, at vores genmodificerede celler ikke kan overleve i naturen. Cellerne er meget svage og er ikke egnede til at overleve i naturen, hvor der er mangel på næringsstoffer og konkurrence fra naturligt forekommende mikroorganismer.”

LOVGIVNING OG GLOBALE STANDARDER

Beskyttelse af mennesker og miljø

Novo Nordisk lægger vægt på sikker anvendelse af genteknologi og understøtter regulering af anvendelsen heraf. Denne tilgang sikrer, at anvendelsen af genteknologi minimerer en eventuel trussel for mennesker og miljø. Virksomheden var aktivt involveret i verdens første lovgivning til regulering af anvendelsen af genteknologi, som blev vedtaget i Danmark i 1986.

I dag har de fleste lande strenge regler for anvendelse af genteknologi, og virksomheder skal indhente godkendelse fra de nationale myndigheder, før de påbegynder nogen form for forskning, udvikling eller produktion med brug af genteknologi.

Godkendelse og kontrol

De nationale myndigheder evaluerer de trufne forholdsregler for at sikre, at genmodificerede celler håndteres sikkert med henblik på at beskytte medarbejdere og miljø. Godkendelse

udstedes kun, hvis myndighedernes strenge sikkerhedsregler og -krav overholdes. Myndighederne foretager kontrol for at sikre, at reglerne følges i alle processer, hvor genteknologi anvendes. I produktionen anvender vi desuden kun genmodificerede celler, der er klassificeret i den laveste risikoklasse, dvs. klasse 1, hvor der ikke er nogen risiko for mennesker eller miljø.

Globale standarder og ledelse

Novo Nordisk har forskningscentre i Danmark, Kina og USA samt produktionsanlæg i Danmark, USA, Frankrig, Brasilien, Kina, Algeriet, Rusland og Japan. I disse lande samarbejder Novo Nordisk med myndighederne for at sikre overholdelse af nationale love samt Novo Nordisks egne høje globale standarder. Novo Nordisk har en omfattende ledelsesstruktur med specialistgrupper og komiteer, som løbende vurderer eventuelle risici ved aktiviteter, der involverer genteknologi. Grundige interne procedurer styrer anvendelsen af genteknologi, og regel-

Fabrikken i Kalundborg
Novo Nordisk
Danmark





mæssige risikovurderinger og interne inspektioner af produktion- og pilotanlæg foretages regelmæssigt. Omfattende overvågning sikrer, at Novo Nordisk overholder juridiske og interne krav. "På produktions- og pilotanlæggene tager vi hyppigt prøver for at overvåge arbejdsmiljø, affald, spildevand og emissioner til atmosfæren. Desuden foretager myndighederne regelmæssige kontrolbesøg for at sikre, at alle krav overholdes," forklarer koncern-direktør Henrik Wulff fra Product Supply.

Forsigtighed som princip

Novo Nordisk følger en forsigtig tilgang i henhold til "Forsigtighedsprincippet", som blev formaliseret af verdens ledere på topmødet om miljø og udvikling i Rio de Janeiro i 1992. Hvis der er videnskabelige indikationer for at en aktivitet kan være til skade for mennesker eller miljøet, træffes der forebyggende foranstaltninger, selvom det ikke er videnskabeligt bevist at aktiviteten er til skade.

PATENTERING OG GENTEKNOLOGI

Patenter til kommerciel anvendelse af gener og proteiner

Muligheden for at tage patent, altså at sikre juridisk intellektuel ejendomsret til en given opfindelse, er et stærkt incitament for fortsat innovativ forskning over hele verden. Især er patentbeskyttelse en vigtig drivkraft bag forskning i livskvalitetsfremmende og livsvigtig medicin og udstyr. Forskernes ret til at søge patentbeskyttelse af deres arbejde betyder, at de nemmere kan udveksle viden med deres kolleger, således at den videnskabelige forståelse fremmes, samtidig med at de selv fastholder eneretten til at markedsføre deres forskning i en begrænset periode.

Novo Nordisk er en forskningsbaseret medicinalvirksomhed, og derfor er patentbeskyttelse af afgørende betydning for vores ambition om at udvikle nye lægemidler til gavn for patienterne.

Vi anser desuden patentrettigheder for at være et meget vigtigt værktøj til at fremme innovation med det formål at kunne imødekomme uopfyldte behandlingsbehov, hvilket vil medføre nye og bedre produkter og processer og stimulere langsigtet økonomisk vækst og jobskabelse.

Patentering af gener og proteiner til kommerciel anvendelse

Farmaceutiske proteiner og kommerciel anvendelse af gener kan patenteres. Det betyder, at kun patentindehaveren kan bruge de patenterede gensekvenser eller proteiner kommercielt i en begrænset periode. Anvendelse til ikke-kommerciel forskning og private formål kræver dog ikke tilladelse fra patentindehaveren. Processen med at få nye lægemidler ud til patienterne er langvarig og omkostningskræv-

vende, og risikoen for at det ikke lykkes, er høj på grund af kompleksiteten i at omdanne videnskabelige gennembrud til sikker og effektiv behandling til mennesker. Gennemsnitligt tager det mindst 10 år at udvikle et nyt lægemiddel til godkendelse på markedet, og det koster mere end 1 mia. amerikanske dollars. Da lægemiddelpatenter typisk løber i 20 år, har en virksomhed omtrent 10 år med kommerciel eneret til at markedsføre lægemidlet og sikre sig et afkast af de indledende udviklingsinvesteringer.

Denne kommercielle eksklusivitet er ryggraden i lægemiddelindustrien og giver virksomheder mulighed for at fortsætte med at investere i fremtidige forsknings- og udviklingsaktiviteter, der potentielt kan medføre endnu flere nye og bedre behandlingsformer for de patienter, der har behov for dem.

PATENTERING AF BIOTEKOPFINDELSER

Novo Nordisk lægger vægt på at fremme ansvarlig anvendelse af intellektuel ejendomsret til gavn for menneskers sundhed.

- Novo Nordisk støtter princippet om, at den menneskelige krop på de forskellige stadier af dannelse og udvikling ikke kan udgøre patenterbare opfindelser (artikel 53, regel 29, stk. 1 i Den Europæiske Patentkonvention).
- Novo Nordisk støtter udviklingen af biomedicinsk forskning ved på rimelige vilkår at udlicensere patenter, der dækker forskningsværktøjer og diagnostiske stoffer.
- Novo Nordisk støtter princippet om, at patenter ikke skal tildeles for opfindelser, der vedrører processer til modificering af dyrs genetiske identitet, som sandsynligvis vil påføre dem lidelser og uden betydelig medicinsk fordel for mennesker eller dyr, eller som vedrører dyr, der er resultatet af sådanne processer (artikel 53 a, regel 28 d i Den Europæiske Patentkonvention).

HÅNDTERING AF ETISKE PROBLEM- STILLINGER

Ledelsessystem til sikring af
høje standarder

Avanceret forskning, udvikling og innovation er en del af vores måde at arbejde på. Det omfatter anvendelse af resultater af den hurtige og bemærkelsesværdige udvikling indenfor bioteknologi. Samtidig stiller den bioteknologiske udvikling vores samfund overfor nye etiske dilemmaer. Novo Nordisk anerkender offentlighedens bekymringer over anvendelsen af genteknologi og erkender, at sikkerhed og etik er vigtige faktorer i styringen af moderne bioteknologi. Vi er fortsat opmærksomme og lægger vægt på dialog med interessenter og partnerskaber med henblik på håndtering af etiske dilemmaer.

Novo Nordisk har etableret et omfattende ledelsessystem, der skal sikre, at både virksomhedens egne høje standarder og lovgivningen overholdes.



Social- og Miljøkomiteen

Novo Nordisks bioetiske arbejde er styret af Social- og Miljøkomiteen, der er oprettet af Novo Nordisks direktion, som også har formandsposten. Komiteen er ansvarlig for virksomhedens politik og strategi vedrørende alle bioetiske emner, herunder genteknologi.

Bioetisk Råd

Rådet er oprettet af ledergruppen for forskning og udvikling og fremsætter forslag til Social- og Miljøkomiteen om nye initiativer og strategier samt udvikler og implementerer nye politikker og vejledninger.

Ekspertgruppe for etik indenfor genteknologi

Ekspertgruppen med medlemmer fra alle områder i Novo Nordisk, der anvender genteknologi, sikrer, at problemstillinger i relation til genteknologi håndteres på en koordineret og ensartet måde. Ekspertgruppen rapporterer til det Bioetiske Råd.

Global bioetik

Afdelingen Global Bioethics Management driver og koordinerer alle nye initiativer og sikrer dermed, at Novo Nordisks forretningsaktiviteter er etisk forsvarlige, og at etiske aspekter varetages. Afdelingen rådgiver virksomheden vedrørende bioetiske problemstillinger på globalt plan, følger udviklingen indenfor bioetik og indgår i dialog med interessenter.

INVOLVERING AF INTERESSEENTER

Åbenhed, ærlighed og gennemsigtighed

Novo Nordisk søger at forholde sig til offentlighedens holdninger og bekymringer i relation til anvendelse af genteknologi. Vi ser det som vores pligt at kommunikere om ethvert emne, der af samfundet opfattes som risikofyldt, og at gå ind i en åben, ærlig og gennemsigtig dialog med interessenterne.

Videnskabelige samarbejdspartnere

Vi deler vores passion for proteiner i talrige partnerskaber med universiteter, hvor vi i fællesskab søger at udvikle nye løsninger indenfor vores terapeutiske områder.

[Vi understøtter det videnskabelige samfund via videnskabelige publikationer, medfinansiering af ph.d.- og postdoc-studerende og stipendier til kandidatstuderende.](#)

Som eksempel kan nævnes, at Novo Nordisk for nylig støttede og bidrog med input, bl.a. case-

stories, til undervisningsmateriale om genteknologi, som blev produceret og offentliggjort af DTU. Novo Nordisk understøtter også ikke-kommerciel forskning og udsteder licens til at anvende virksomhedens patenter til forskningsværktøjer og diagnostiske stoffer på rimelige vilkår med henblik på at fremme biomedicinsk forskning.

Deltagelse i netværk

Novo Nordisk er aktiv i forskellige netværk, herunder European Biosafety Association og netværk med andre biotekvirksomheder. Gennem disse netværk overvåger og deltager Novo Nordisk aktivt i udviklingen af internationale standarder for genteknologi og giver information til lovgivere og tilsynsmyndigheder.

Myndigheder

Novo Nordisk er i tæt dialog med de relevante myndigheder angående GMO-relaterede problemstillinger. Alle produktions- og pilotanlæg

samt laboratorier godkendes og klassificeres i henhold til national lovgivning for genmodificerede organismer og kontrolleres regelmæssigt af myndighederne. I tilfælde af utilsigtet udslip af GMO-holdigt materiale underrettes de relevante myndigheder straks.

NGO'er og nabomøder

[Novo Nordisk er åben for dialog med forskellige ikke-statslige organisationer \(NGO'er\) om GMO-relaterede spørgsmål, når det er relevant.](#)

Naboer i lokalsamfundet, der bor tæt på Novo Nordisks produktionsanlæg, inviteres til informationsmøder, hvis de er bekymrede over GMO-relaterede spørgsmål. Hensigten er, at lokalsamfundet skal have mulighed for at give udtryk for eventuelle bekymringer, f.eks. om sikkerheden ved at anvende genteknologi, og diskutere Novo Nordisks tilgang til disse problemstillinger.



SE MERE

Etiske overvejelser er en del af hverdagen med forskning og udvikling hos Novo Nordisk. Denne brochure indgår i en serie brochurer om bioetiske emner. Du kan downloade brochurerne og finde mere information om Novo Nordisks tilgang til og anvendelse af genteknologi på Novo Nordisks websider om bioetik:

<http://www.novonordisk.com/rnd/inside-r-d/bioethics.html>

Kontakt

Send meget gerne feedback, kommentarer og forslag vedrørende denne brochure til:

bioethics@novonordisk.com

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Tlf. +45 4444 8888
novonordisk.com



PurePrint® by KLS

Producent 100 % isopropylalkohol
af KLS PurePrint A/S, undtagen indbælg.