

行動規範

当社の使命は、希少疾患を抱えて生きる人々のために、革新的な治療法を見出し、その可能性を切り拓き、向上させることです

目次

序文および基本原則

はじめに	3	正しい意思決定を行うこと	5
本規範は私たち全員に適用されます ...	4	声を上げること	6
当社の価値観	4		

患者様および医療関係者の尊重

患者様および患者団体との関わり	7
医療関係者および医療機関との 関わり	8
製品の安全性および品質	9
製品情報の正確性	9
倫理的な研究開発	10

相互的な尊重

安全かつ健康的な職場	11
公平かつインクルーシブな職場	11
結社の自由および団体交渉権	12
個人情報の保護	12

社会の尊重

当社のサステナビリティ	13
当社の人権方針	14
環境への責任	15
贈収賄および汚職の防止	16
第三者のデューデリジェンス および選定	16
贈答品、食事、接待および娯楽	17
公正な競争	18
貿易コンプライアンス	18
政党および公共政策との関わり	19
当局との協力	20

Sobiの尊重

利益相反	21
会社の記録および開示	22
財務取引における完全性	22
情報セキュリティ、テクノロジー およびAI	23
会社資産の尊重	23
ソーシャルメディアおよび デジタルコミュニケーション	24
投資家とのコミュニケーション	25

はじめに

Sobi®行動規範は、当社が考える責任ある適切な行動について概説しています。本規範は、従業員である皆様に当社が期待すること、そして当社のステークホルダーが当社に期待できることについて記載しています。本規範は、当社の最も重要な方針および原則を反映し、Sobiの働き方について私たちを導くものです。また、会社の規程についても、理解し遵守することが求められます。

私たち一人ひとりが本規範を読み、理解し、それに従って行動するとともに、違反の防止に努める必要があります。管理職は、本規範のアンバサダーとして行動しなければなりません。日々の意思決定に本規範を浸透させ、従業員が質問や懸念を安心して提起できる環境を作ることが求められます。当社の協力的な文化を維持し、正しい意思決定を行うために互いにサポートすることは、全員の責任です。

私たちは全社にわたり、希少疾患を抱えて生きる人々のために、革新的な治療法を見出し、その可能性を切り拓き、向上させるという使命によって団結しています。「正しいことを行う」という当社の強固な文化を守り、当社の価値観を体現することで、当社は今後も長きにわたり、持続的に使命を果たし続けます。



本規範は私たち全員に適用されます

本規範は、全世界のSobi従業員に加え、臨時職員、コンサルタント、その他当社を代表して行動するすべての方々に適用されます。

当社の価値観

当社の行動規範は、当社のあらゆる活動の基盤となる5つの価値観に基づいています。

思いやり - 患者様、同僚、そして当社に対する思いやりは、私たちの活動の核心です。

向上心 - イノベーションと好奇心をもって現状に挑戦することで、私たちは向上心を体現します。

迅速さ - 私たちがサービスを提供する患者様は待つことができないため、私たちは迅速に行動します。

当事者意識 - 私たちは大胆な意思決定を行い、それを実行に移すことで、当事者意識を示します。

協力 - 私たちは、すべての人に最良の機会を創出するために、協力して仕事に取り組みます。

これら5つの価値観がすべて相まって、私たちが働く上での指針となります。これらすべてにわたり、誠実に、当社の規範に従って行動することは、譲ることのできない原則です。



正しい意思決定を行うこと

本規範は、可能な限り、多くの状況を網羅し、明確な指針を示しています。しかし、皆さん自身が判断を下さなければならない場面もあります。どうすべきか迷い、本規範やその他の規程、ガイドラインの中に答えが見つからない状況に直面した場合は、以下の問いを自らに投げかけてみてください。

- それは、思いやり、向上心、迅速さ、当事者意識および協力という当社の価値観に沿ったものですか？
- それは、希少疾患を抱えて生きる人々を支えるという当社のビジョンとミッションに沿ったものですか？
- あなたが実行すると決めた内容を、自信を持って他人に説明できますか？
- それは適法であり、かつ倫理的ですか？
- もしそれがニュースになった場合、当社の評判にふさわしいものですか？

これらの質問への回答にひとつでも「いいえ」がある場合は、それを行わないでください。不確かな場合や抵触の可能性があると思われる場合は、上司に助言を求めるか、コンプライアンス部門、法務部門または人事部門に相談してください。当社は複数の法域において事業を展開しているため、当社の活動には、複数の法律上・規制上の枠組みが適用される可能性があります。このため、活動に国境を越える検討事項が伴う場合、従業員は関連する同僚に早めに助言を求めてください。

現地の法律や業界規則がSobiの基準よりも厳しい要件を課している場合、当社はその現地の要件に従います。Sobiの基準の方が厳しい場合は、Sobiの基準に従います。

本規範への違反は容認されず、適用される法令に従い、違反の性質および重大性に見合った懲戒処分につながる可能性があります。



声を上げること

皆さんの責任

私たちは皆、本規範の要件に従うことにより、また違反を未然に防ぐことにより、本規範を遵守する責任があります。

当社は本規範、適用される法律、業界の規範または会社規程に対する違反の疑いがある場合、あるいは実際に違反が発生した場合の報告を奨励し支援します。すべての申し立ては当社規程に従って検討、調査され、必要と認められる場合には適切な是正措置または懲戒処分が講じられます。Sobiは、調査に協力した個人、または報告した情報が真実であると信じる妥当な根拠を持って報告を行った個人に対する報復を、固く禁じています。これは、その報告が裏付けられないと後から判明した場合でも同様です。

懸念を提起する方法

不正行為の可能性について懸念もしくは疑念を有する場合、または本規範、法律もしくは業界規制、もしくは会社規程に違反している可能性があるかと疑う場合には、以下までご連絡ください。

- 直属の上司（直属の上司には相談しにくい場合、指揮系統の上位者）
- 担当の人事マネージャー、または
- コンプライアンスまたは法務部門の担当者

別の方法として、イントラネットおよび社外向け会社ウェブサイトの両方からアクセスできる「Sobiコンプライアンスホットライン」を利用できます。現地の法令による条件のもと、ホットラインでは匿名での報告も可能です。

規範の遵守における管理職の役割

管理職は、本規範がどのように理解され、実践されるかについて、極めて大きな影響を与える役割を担います。管理職は、質問や懸念を持つ従業員にとっての最初の相談窓口であり、従業員が安心して声を上げることのできる環境を作ります。



お互いに求められる行動：

- 本規範に従い、模範を示すこと。つまり、倫理的な意思決定を行い、透明性を確保し、説明責任を実践し、また、質問を奨励し、懸念への適切な対処を確保することで、声を上げやすい文化を醸成すること。
- 自らのチームメンバーが必須の研修をすべて完了し、それぞれの役割に関係する主なコンプライアンスリスクを理解できるようサポートすること。
- 同僚が倫理上およびコンプライアンス上の基準を守りながら目標や期限を達成できるようサポートすること。危険信号を無視したり、問題が自然に解決すると想定したりしないこと。

「私たちは変化し続ける患者様のニーズに基づき行動します」

患者様および患者団体との関わり

患者様との関わりにおける当社のアプローチは、希少疾患コミュニティ全体において長期的な、信頼に基づく関係を築くことを基盤としており、患者様の真実の、そして変化し続けるニーズに常に基づいています。

当社の関わりや取り組みは、希少疾患を取り巻く状況全体における協力、つながり、そして学びの共有に対する当社の揺るぎない姿勢を反映しています。当社は、さまざまな声を集めるプラットフォームをサポートすることで、理解を深め、責任ある関わり方を奨励し、患者様とそのコミュニティにとって重要となる解決策を推進することを目指しています。当社は、アクセスの障壁を取り除き、価格設定、供給、パートナーシップを通じて、治療を必要とする患者様が持続的に治療薬を入手できるように努めています。

当社は、誠実さ、透明性、信頼、そして互いを尊重する精神をもって、かつ、適用される法律、業界規制およびSobiの規程を完全に遵守し、患者様、介護者、患者団体と関わります。

当社の協力は、患者様のニーズをサポートし、疾患への理解を深め、有意義な成果を推進するものであり、決して宣伝目的を隠して製品を提供するものではありません。

当社は、信頼性が高く、通常は非営利で運営され、疾患や症状の代表団体として組織されている団体とのみ連携します。

当社はこれらの団体の独立性を尊重し、当社が提供する支援が、影響を及ぼし、利益相反を生じさせ、または各団体の使命を損なうことが決していないようにします。当社は、適用される法律および業界規制に従い、対象となる受領者に対する資金提供および支援について、正確に記録し、透明性をもって開示します。「医療関係者との関わりに関する規程」を参照してください。



お互いに求められる行動：

- 患者団体とのあらゆる関わり、または提供する支援については、その関わりの目的、性質および価値を記録するなど、透明性を保つこと。
- 明確な目的を持って行動すること。すべての関わりにおいて、患者様のニーズを支援し、かつ組織の独立性を尊重する、正当かつ明確に定義された目的があることを確実にすること。
- 患者団体の意思決定、優先事項、政策に対する立場または政策活動に対し、圧力や不適切な影響を与えないこと。

「当社は医療関連のステークホルダーを尊重します」

医療関係者および医療機関との関わり

医療関係者および医療機関は、患者様に対するケアの向上と新薬開発のために、日常的に企業と連携しています。当社の医療関係者とのあらゆる関わりは、患者様の利益となること、あるいは医療行為の向上を目的としています。治療の選択が各製品の有用性と患者様個人のニーズのみに基づいて行われていることを、社会が信頼できるようでなければなりません。「医療関係者との関わりに関する規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 医療関係者および医療機関との関わりにおいては、完全な透明性をもって行動すること。
- 医療関係者および医療機関からの業務提供は、正当な事業上の必要性がある場合にのみ受け、また、すべての報酬または資金提供は妥当であり、かつ適正な市場価格を反映したものであるよう徹底すること。
- 医療関連のステークホルダーとのあらゆる活動について、約束を行う前に、当社規程および関連プロセスに従って、適切に記録および承認されるようにすること。
- 医療関係者の独立した医学的判断に対して、干渉したり、影響を与えたり、あるいは影響を与えようと試みたりしないこと。



「当社は製品の安全性と品質を約束します」

製品の安全性および品質

患者様の安全は当社の最優先事項であり、そのことは医薬品の品質基準および医薬品安全性監視のベストプラクティスを遵守することにより示されています。当社は当社製品の偽造を防止し、トレーサビリティを確保するための措置を講じています。Sobiは、当社製品のベネフィットとリスクを、これまでに蓄積された関連情報を踏まえ、医薬品のライフサイクル全体を通じて、積極的かつ継続的に評価します。

お互いに求められる行動：

- 割り当てられたすべての研修および適用される医薬品に関する適正実施基準 (GxP) の要件 (例：研究、開発、製造、保管、流通および市販後活動に関連するもの) を遵守すること。
- 情報を真実に基づいて、正確に、適時に、かつ社内手順に従って記録し、データの完全性を常に維持すること。
- 製品の安全性や品質に関する懸念を無視したり、その報告を遅延させたりしないこと。また、データや文書を改変、隠蔽、偽造、または省略しないこと。
- 適正実施基準 (GxP) 関連の業務において、妥当性が確認されていない業者、試験機関、製造業者または輸送業者を使用しないこと。



製品情報の正確性

当社がある国において特定の用途での製品の販促を行うのは、当該医薬品および適応症に対する薬事承認を取得し、販売が許可された場合に限られます。当社はすべての製品情報が、正確で、偏りがなく、公正で、最新のものであり、かつ科学的エビデンスによって十分に裏付けられていることを保証します。当社は、当社製品の適応外使用を推奨したり、承認済添付文書の範囲を超える効能・効果を主張したりしません。

お互いに求められる行動：

- 製品情報が、正確でかつ偏りがなく、公正で、最新のものであり、適切な科学的エビデンスによって裏付けられていることを確実にすること。
- 権限のある担当者によって社内承認された資料、メッセージ、情報のみを使用すること。
- 該当する承認済添付文書や適用される規制要件に一致しない販促上の主張を行わないこと。

「当社は倫理的な研究および医薬品開発を約束します」

倫理的な研究開発

高品質かつ倫理的なサイエンスは、当社の最重要事項です。当社の研究は、科学的・医学的なニーズに基づき行われます。研究計画は、科学的根拠に基づく評価を可能にするものでなければなりません。被験者を不必要なリスクにさらすことを避けるため、すべての研究は、倫理的かつ科学的に審査、承認され、以下に準拠して実施、報告されます。

- 医薬品規制調和国際会議 (ICH) による医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)
- ヒトを対象とする医学研究の倫理原則 (ヘルシンキ宣言) の最新改訂版
- すべての法律上および規制上の要件

臨床研究を実施する際、当社は被験者が包括的で分かりやすい説明を受け、自らの自由意志によってのみ、かつインフォームドコンセントに基づいて参加することを保証します。被験者は、受けている治療の質を落とすことなく、治験への参加を中止する権利を有します。

当社は、透明性をもって臨床研究を行います。当社はすべての臨床試験を登録・報告し、当社の事業にとって有益でない結果であっても、完全かつ正確な結果を共有します。

当社は、ヒト生体試料の使用が慎重を期すべき分野であり、その使用にあたっては常に、関連する法律、規制、ガイドラインの遵守が必須であることを認識しています。

Sobiは、妥当性が確認されたサプライヤーと取引を行い、当社のパートナー行動規範に記載されている原則の遵守を求めています。動物実験については、代替 (Replacement)、削減 (Reduction)、苦痛軽減 (Refinement) の3R原則を適用し、許容される代替手段が存在しない場合にのみ検討します。



お互いに求められる行動：

- すべての臨床研究が正当な科学的・医学的ニーズに基づいていること、また圧力をかけることなく、自由意志によるインフォームドコンセントが与えられることを確実にすること。
- 臨床研究および前臨床研究に関し、GCP、ICH、ヘルシンキ宣言およびすべての法律上および規制上の要件を遵守すること。
- データの不正表示、歪曲や欺瞞を目的とした結果の選択的報告または研究結果の改ざんを行わないこと。
- 法的根拠または倫理的許可なく、ヒト試料を使用しないこと。

「当社は、安全かつ健康的で、インクルーシブな職場を提供します」

安全かつ健康的な職場

Sobiでは、身体的な安全はもちろん、精神的な健康も確保する、安全かつ健康的な職場を期待することができます。健康的な職場とは、ワークライフバランスを推進し、長期にわたるストレスや精神的プレッシャーが健康に及ぼす影響を認識することを意味します。職務中に負傷したり危害を受けたりすることがあってはなりません。管理職には、従業員および業務委託先に対し、定期的な研修と必要な安全装備が提供されるようにする責任があります。当社は事故を未然に防ぐため、業務上のリスクを継続的に評価しています。Sobiの「労働安全衛生規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 事故、怪我、病気の予防措置をとること。問題となる仕事関連のストレスへの対処法について、また危険な状況、事故、心身の健康に関する懸念や過度な業務負荷に気づいた場合には、直属の上司または人事担当者に相談すること。
- 健康と安全に関する指示および研修に従うこと。
- 安全手順や安全装置の迂回や、必要な研修の回避を含め、自分自身や他者を危険にさらす可能性のある業務を行わないこと。



公平かつインクルーシブな職場

多様性と公平性は、当社の強さの基礎です。Sobiは、成長を促進し、多様な背景を持つプロフェッショナルを育成し、互いに支え合う文化を提供する、インクルーシブで健康的かつ柔軟な職場の構築に取り組んでいます。Sobiは、従業員が自らの能力を最大限に発揮できるように努め、従業員の努力を認め、成果に報いています。当社は公平な待遇を支持し、いかなる差別も容認しません。

お互いに求められる行動：

- 多様性と公平性の原則を尊重し、同僚の個人の尊厳を尊重すること。
- 同僚には、信頼と寛容さをもって、あなたが相手の立場だったら望むように接すること。
- 国籍、民族、人種、肌の色、信条、宗教、性別、年齢、障害、政治的見解、婚姻状況、子の有無、社会的出自、性的指向、その他の法的に保護される属性を理由に、いかなる時も（雇用前、雇用期間中、雇用後を問わず）人を差別しないこと。
- ハラスメントや虐待、または敵対的な職場環境を生み出し得るその他の行為を行わないこと。

公正な労働条件

Sobiは、現地の法律および市場慣行に沿った、公正かつ競争力のある報酬ならびに有給休暇/休職制度を提供します。Sobiは、公正で透明性の高い人事評価を保証し、すべての職位に平等なキャリア開発機会を提供します。

「当社は個人の権利を尊重します」

結社の自由および 団体交渉権

当社は、オープンかつ誠実なコミュニケーションを通じて、従業員との間の建設的な関係を維持します。Sobiの従業員および臨時職員は、自身の利益を代表する組織を結成し、これに加入し、または加入しない自由を有し、また当社は団体交渉を行う法的権利を全面的に尊重します。これらの権利を行使したことにより、個人が脅迫や不利益な取り扱いを受けることはありません。

お互いに求められる行動：

- 職能別組合もしくは労働組合またはこれらに類する従業員組織への加入の是非を選択する同僚の権利を尊重し、彼らが干渉を受けることなく、法的に保護された団体／集団活動に従事することを認めること。

個人情報の保護

当社の従業員、患者様、お客様、パートナーおよびその他の当社とやりとりする人々に対しては、当社が責任を持って安全に個人情報を取り扱うことを約束します。当社は、正当なビジネス目的のためにのみ、かつ適法な手段によって個人情報を収集し、正当なビジネス目的である場合または適用法により義務付けられている場合を除き、個人情報の開示または使用を行いません。当社は、合理的なセキュリティ対策を講じ、偶発的な紛失や破壊、あるいは不正なアクセス、使用、改ざんもしくは開示から個人情報を保護します。Sobiの「個人データ処理に関する規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 個人情報の処理は、正当なビジネス目的のために、適法な手段により、当社規程に従って、かつ通知を行った上で、または同意取得の上でのみ、行うこと。
- 取引先である第三者サービス提供業者が、適用されるSobiのプライバシー基準および法的に承認された契約に同意することを確実にすること。
- データプライバシーまたはセキュリティに関わるインシデントの疑いは、直ちに報告し、会社が迅速に対応し、被害を軽減できるようにすること。

「当社のサステナビリティ戦略は、当社のビジョンの実現に貢献します」

当社のサステナビリティ

安全かつ効果的な治療へのアクセスを提供することは、持続可能な開発に対する当社の主要な貢献です。当社は以下の取り組みを通じてミッションを遂行します。

- 患者様への約束を守り、責任ある行動をとること。
- 安全で効果的な治療法を通じて、持続可能な開発に貢献すること。

Sobiは国連グローバル・コンパクトの署名企業であり、人権、労働、環境、腐敗防止に関する普遍的な原則を遵守することを約束しています。当社は、国連のビジネスと人権に関する指導原則、国際人権章典、国際労働機関（ILO）の中核的条約およびOECDの多国籍企業行動指針に基づき、事業を展開しています。



「当社はグローバルな事業運営全体において人権を尊重します」

当社の人権方針

当社は、事業のすべての側面および影響の及ぶすべての分野において、高い倫理基準と人権基準を維持する責任があることを認識しています。当社は、当社の活動や決定が、Sobiで働くすべての人々と周囲の人々に与える影響を考慮し、当社の事業活動、パートナーまたは関連する活動のいずれを通してであっても、危害の原因または一因とならないように事業を行うことを目指しています。

当社は人権に対する負の影響を特定、防止、軽減するよう努めており、当社が責任を負うべき人権への悪影響に対しては、適切な救済措置を提供するよう取り組んでいます。

当社は、国内で、また国際的に採択された、適用される人権と労働者の権利の保護を支持し、尊重します。当社は、日々の業務および事業活動全体において、以下を含む国際的な宣言や条約に準拠して行動します。

- 国連ビジネスと人権に関する指導原則
- 国際労働機関（ILO）の労働における基本的原則および権利に関する宣言
- 国際連合腐敗防止条約
- OECD多国籍企業行動指針

当社は、国連加盟国によって採択された「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）に関する政治宣言」を支持し、同宣言に言及されている希少疾患コミュニティの特別なニーズを認識しています。

児童労働および強制労働の絶対禁止

当社は、いかなる形態の児童労働も容認しません。当社は、国連の児童の権利に関する条約に基づく法定最低就業年齢に満たない者を雇用せず、また取引先によるそのような者の雇用も容認しません。当社は、いかなる形態であれ、強制労働、義務的労働、本人の意思によらない労働、あるいは人身取引の被害者による労働を受け入れず、またこれらを行いません。当社は、なんらかの罰の脅しの下で、人に労働や業務を強要することなく、本人の意思に反して働くことを要求しません。



お互いに求められる行動：

- 生活や仕事において、Sobiの事業、パートナーまたは関連活動に関わるすべての個人の人権を尊重し擁護すること。
- 当社の事業やバリューチェーンのあらゆる場面において発生し得る、人権に対する潜在的な負の影響を特定し、防止し、軽減すること。
- サプライヤー、業務委託先またはパートナーが児童労働、強制労働または人身取引の被害者による労働を利用している疑いがある場合には、直ちに報告すること。
- 国際的に認められた人権基準の尊重を拒否するパートナーとは取引を行わないこと。

「当社は環境を大切にします」

環境への責任

当社は、事業活動および製品がそのライフサイクル全体において環境へ与える影響を評価し、最小化し、開示するため、証拠に基づいた積極的な対策を講じています。当社は科学的知見と体系的なリスク評価を活用して潜在的な危害を早期に特定し、当社の事業およびサプライチェーンにおける責任ある意思決定を導きます。

当社は、環境関連法の遵守、専門家による科学的推奨事項の実践、そして業務慣行の継続的な改善を通じて、土、水、空気、天然資源、生物多様性、気候を保護します。当社はサプライヤーに対し、同レベルの環境および人権に関するデューデリジェンスを行い行動することを求めるとともに、サプライヤー、業務委託先、その他のステークホルダーと協力して基準の引き上げや影響の低減を図り、バリューチェーン全体を通じて持続可能で責任あるビジネス慣行を推進しています。当社の「環境規程およびパートナー行動規範」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 担当業務における環境への影響に対して責任を持ち、危害を防止しリスクを回避するために予防的原則を適用すること。
- 環境に深刻な害を及ぼし、またはSobiの基準や規程から逸脱する可能性のある活動、状況、事故を直ちに報告すること。
- エネルギー、水、材料、化学物質などの資源を効率的に、そして責任を持って使用し、可能な限り廃棄物を最小限に抑えるよう努めること。
- たとえ時間的制約がある場合でも、環境管理、安全対策または必要なリスク評価の手順を省かないこと。



「当社は腐敗行為を禁止し、第三者を慎重に選定します」

贈収賄および汚職の防止

当社は、すべての贈収賄防止および汚職防止法を遵守し、いかなる形態の贈収賄や汚職にも関与しません。当社は、公務員との関係が適法なものであることを確実にし、当社の代理として行動する者（パートナーや代理人など）が贈収賄やその他の汚職行為に関与するリスクを管理しています。当社の「贈収賄防止・汚職防止規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 不当なビジネス上の利益を取得し、または与える目的で、相手の行動に不当な影響を与え、または行動に対して報酬を与えるために、第三者との間で、不適切な利益（金銭、物品、接待、贈答品などを含みます。）の申し出、約束、供与、受領または要求を行わないこと。
- Sobiがその代理として行動する第三者の行為について責任を問われる可能性があることを認識し、そのようなリスクを管理するためにSobiのデューデリジェンス手順が遵守されることを確実にすること。
- すべての第三者とのやり取りを、適用される法律および業界規範に従い、完全性と透明性を持って行い、すべての取引の正確な記録を保持すること。

第三者のデューデリジェンスおよび選定

当社はすべてのサプライヤーおよび第三者取引先を慎重に選定し、それらが当社の倫理的なビジネス慣行へのコミットメントを共有することを確実にします。第三者とのすべての取引は、デューデリジェンスやリスク評価を含め、Sobiの調達・購買プロセスを遵守したものでなければなりません。詳細な要件については、Sobiの「調達規程」、「贈収賄防止・汚職防止規程」および「パートナー行動規範」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 当社が取引するサプライヤーおよび第三者について、Sobiの規程および手順により義務付けられた適切なデューデリジェンスが行われるようにすること。
- サプライヤーの行為に関する懸念は、調達部門、コンプライアンス部門または法務部門に上申すること。
- Sobiの基準を満たすことを拒否する、または是正の取り組みに協力しないサプライヤーとは、取引の開始または継続を行わないこと。

「当社の決定は、個人的な利益ではなく、誠実さに基づいて行われます」

贈答品、食事、接待および娯楽

贈答品、食事および娯楽は、決してビジネス上の決定に不適切な影響を与え、または義務感を抱かせることを意図するものであってはならず、またそのように認識されるものであってもなりません。このようなやり取りは、頻度が低く、妥当な価値のもので、正当なビジネス上の目的に明確に関連しており、かつSobiの規程および承認プロセスに完全に準拠している必要があります。従業員は良識を働かせ、たとえ善意の行為であっても不当な利益を得ようとする試みと誤解されかねない状況を回避しなければなりません。Sobiの「出張・経費規程」および「汚職防止規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 許可された贈答品、食事、娯楽または接待の提供または受領が、適法で、妥当な価値のもので、頻度が低く、かつ正当なビジネス上の目的に直接関連しているようにすること。
- すべての贈答品、食事、接待および娯楽を、会社規程および適用される透明性報告要件により求められているとおり記録し、報告すること。
- 贅沢な、違法な、不適切な、またはビジネス上の決定に影響を与える試みとみなされる可能性のある贈答品、食事、娯楽または接待を提供したり受領したりしないこと。

公務員および医療関係者に関する特別な配慮

- 公務員または医療関係者に食事や接待を提供する際は、すべてのやりとりが現地の法律、業界規範およびSobiの規程に準拠しているようにしなければなりません。贈答品や接待は原則として禁止されており、Sobiの規程、適用される法律および業界規範に準拠したものでなければなりません。



「当社は公正にビジネスを行い、法令を遵守して取引を行います」

公正な競争

当社は公正に競争し、競争を損なう可能性のある行為には関与しません。当社は独立して意思決定を行い、価格、市場または戦略に影響を及ぼし得る競合他社との調整や情報共有を回避し、お客様や患者様の公正な市場選択を不当に制限する可能性のある行為を避けます。当社は、適用されるすべての競争法および独占禁止法に従って行動します。Sobiの「公正な競争に関する規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 事前の社内法務審査および承認を受けることなく、卸売業者、販売代理店、ライセンサーまたはその他の当事者に対して再販価格の制限を課さないこと。
- 価格、市場配分、事業戦略、またはその他競争上慎重な取り扱いを要する情報について、競合他社との間で情報を交換したり、合意したりしないこと。
- 不当に取引またはお客様の選択を制限する行為、あるいは不当に競合他社に不利益を与える行為（独占など）に関与しないこと。
- 競合他社が同席する可能性のある業界の会議、カンファレンス、同業者団体または非公式な会合においては、慎重に行動すること。

貿易コンプライアンス

当社は製品、原材料、技術の輸出入を行う際、関連するすべての法令を遵守し、制裁対象国および制限対象者に対し特別な管理措置を適用します。

お互いに求められる行動：

- 特定の品目、国および第三者に対する制裁や制限を含め、適用されるすべての輸出入関連法を遵守すること。
- 正確な税関申告、製品分類、文書作成およびライセンスの取得を徹底すること。
- 不法薬物、武器、有害化学物質または偽造品を含む、禁止または制限されている品目のために、Sobiの施設、システム、資金または配送サービスを使用しないこと。

「当社は政治的に中立です」

政党および公共政策との 関わり

Sobiは政治的に中立です。当社は、政党、候補者、またはその団体、機関もしくは代表者に対し、いかなる種類の支払いも寄付も行いません。

当社は、当社の事業、当社の従業員、および当社が事業を展開する地域社会にとって正当な関心の対象である事柄について、政策議論に参加することがあります。政策への関与は、選任され権限を与えられたSobiの従業員によって行われる正当な活動です。個人の時間と費用において行われる適法な個人的かつ私的な政治活動は何ら制限されません。

お互いに求められる行動：

- すべてのコミュニケーションにおいてSobiの政治的中立性を維持し、必要とされる場合にはロビー活動の登録を含め、公共政策への関与に適用される現地のすべての法律を遵守すること。
- 不適切な働きかけ、寄付または便宜の要請を受けた場合は、直ちに直属の上司および法務またはコンプライアンス担当者に報告すること。
- Sobiを代表して直接的または[g6]間接的に政治的な献金、贈答、支払いを行ったり、会社の資産や時間を政治運動の支援に使用したりしないこと。



「当社は適切に当局と協力します」

当局との協力

Sobiは、適切な調査を行う政府当局、規制当局および法執行官に対し、全面的かつ誠実に協力します。適用される法律の遵守には、規制当局および法執行機関からの適法な要請に対し、誠実かつ適時に対応する義務が含まれます。当社は、すべての従業員に対し、Sobiがこれらの義務を果たすための協力を行うことを求めます。

お互いに求められる行動：

- 政府当局から通常業務の範囲を超える問い合わせ、調査または検査に関連して連絡を受けた場合は、直ちに法務部門に報告すること。
- 係属中であるか、予期されているか、または進行中であるかを問わず、政府の調査、規制当局の問い合わせまたは法的手続きに関連する可能性のある文書、記録またはデータについては、改ざん、破棄、隠蔽または持ち出しをしないこと。会社が出した法的証拠保全の指示に従うこと。



「当社は利益相反を管理します」

利益相反

私たちは、個人的な人間関係や社外での活動が、当社の意思決定、判断またはSobi事業の遂行に影響を与えないようにし、またそのように思われなくようにします。潜在的な利益相反については、積極的に特定、開示、管理しなければなりません。

利益相反は、経済的利害関係、社外雇用、個人的な人間関係または贈答品や利益の受領などから生じる可能性があります。

お互いに求められる行動：

- 常に会社の最善の利益となるよう行動し、Sobiの利益と相反する可能性のある行動や状況を避けること。
- 実際の、潜在的な、または見かけ上の利益相反がある場合には、速やかに直属の上司および人事部門に開示すること。疑義がある場合には、開示すること。
- 利益相反が生じている意思決定プロセスへの関与を控え、会社が決定した軽減措置に従うこと。状況に変化があった場合は、開示した内容を更新すること。
- 直属の上司および人事部門から事前の書面による承認を得ることなく、Sobiに対する自らの職責を妨げる可能性のある社外のビジネス活動に従事しないこと。



「当社は正確な記録を維持し、適切に取引を行います」

会社の記録および開示

正確な財務報告により、Sobiは市場において信頼のおける参加者となることができます。すべての事業取引および財務記録は正確でなければなりません。これには、業務の過程で作成または保存される文書、データ、電子メール、承認、実験ノート、研究データ、財務情報、品質記録およびその他あらゆる資料が含まれます。Sobiはいかなる形の不正行為（不当な利益を得るための意図的な欺瞞）も容認しません。

お互いに求められる行動：

- 活動および意思決定の真の性質を反映した、正確で完全かつ適時な記録を保持し、GAAP（一般に公正妥当と認められる会計原則）に従ってすべての取引を正確かつ適切に記録すること。
- 企業会計、企業記録および開示に関する適用されるすべての法令および会社規程を遵守すること。
- 作業時間記録、研究データ、財務記録、契約ファイルを含め、虚偽の、不正確な、または架空の記録を行ったり、誤解を招く、または不完全な文書を作成したりしないこと。

財務取引における完全性

Sobiは責任ある透明性の高い税務の実践に取り組んでいます。当社は事業を展開するすべての法域において、正確かつ期限内に税を申告・納付し、すべての取引に正当な事業目的または経済的合理性があることを確保します。当社は脱税を企てず、従業員または第三者の別を問わず、他者による脱税を手助けしません。また、適用されるすべての法的枠組みを遵守します。

Sobiは、適用されるすべての資金洗浄防止法およびテロ資金供与対策法を遵守し、故意に資金洗浄やテロ資金供与を手助けすることはありません。当社は、取引を行う相手方の身元および正当性の把握に取り組んでいます。

お互いに求められる行動：

- 不正行為、脱税、財務上の不正行為、または不審な取引の兆候に常に注意を払い、懸念があれば、直ちに法務またはコンプライアンス部門および財務部門に報告すること。
- すべての財務取引が正確に記録され、適切な承認を得ており、真正な事業目的を反映したものであることを確実にすること。
- 第三者との取引開始時や取引時には注意を払い、取引相手方の正当性および身元を確認すること。

「当社は責任を持って情報とテクノロジーを使用し、当社の資産を保護します」

情報セキュリティ、テクノロジーおよびAI

Sobiは、当社の業務を支えるデータおよびシステムの機密性、完全性および可用性の保護に取り組んでいます。当社は、セキュリティ要件、プライバシー要件、および適正実施基準 (GxP) の要件に従い、主に業務目的でSobiの技術を使用します。また、しかるべき人間の監督下における人工知能 (AI) の責任ある利用を推奨します。不正アクセスやデータ侵害を防止する上で、すべての従業員が重要な役割を担っています。Sobiは、法律および規程に従い、ITシステムおよびデバイスの使用状況を監視することがあります。Sobiの「情報セキュリティ規程」および「グローバルIT規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 当社のセキュリティ規程、手順、研修内容およびガイドラインを遵守することにより、Sobiのデータおよびシステムを保護すること。Sobiの業務記録の作成や保存に、個人用デバイスや個人用メール、その他のメッセージングプラットフォームを使用しないこと。
- 会社が支給するデバイス、ソフトウェアおよびシステムを使用して、業務遂行に必要な情報のみにアクセスすること。機密情報は、Sobiでの業務目的のためにのみ使用すること。
- セキュリティインシデント、侵害、フィッシングの試みまたはデータ損失（デバイスの紛失・盗難を含みます。）が疑われる場合は、直ちに報告すること。
- Sobiでの雇用終了後であっても、会社や第三者の機密情報を権限のない個人に開示しないこと。これには、個人のクラウドサービスやソーシャルメディア上における会社の機密データの共有も含まれます。
- 適切な検証と承認なしにAIシステムを導入しないこと。
- 検証され承認されたAIツールのみを、会社の規程とガイドラインおよび適用される法律を遵守して使用すること。AIの結果については、それに基づいて行動する前に検証を行い、患者様の安全、規制の遵守または個人の権利に影響を与えるようなリスクの高い決定については、人間が監督すること。
- 偏った、または公正ではないAIシステムを意図的に使用しないこと。

会社資産の尊重

当社は、Sobi、当社製品および当社のパートナーに関する営業秘密、ビジネス情報、技術情報を含め、すべての機密情報を保護します。

知的財産（研究、開発、その他の活動を通じて開発または取得された特許、意匠、著作権、商標、ノウハウ、データ、技術的知識など）は、極めて重要な資産です。当社は知的財産を保護し、知的財産権の確立、管理、保護に協力します。

同様に、第三者は当社が彼らの機密情報および知的財産を尊重し保護することを期待できます。

お互いに求められる行動：

- 所有者がSobiまたは第三者のいずれであるかにかかわらず、特許、商標、著作権、意匠、ノウハウおよびデータを含め、知的財産権を尊重し、保護すること。
- 機密情報または知的財産の不正使用もしくは不正開示が疑われるか、または侵害のおそれがある場合は、速やかに報告すること。
- 情報が機密情報か否か、またはどのように使用・共有できるかについて不明な場合は、上司または法務部門に相談すること。

「当社は責任あるデジタルコミュニケーションを行います」

ソーシャルメディアおよび デジタルコミュニケーション

ソーシャルメディアおよびデジタルプラットフォームは、評判、規制遵守および機密保持に重大なリスクをもたらします。従業員は良識を働かせ、機密情報を保護し、すべてのデジタル上のやり取りが職業的かつ正確であり、Sobiの規程に沿ったものであることを確実にしなければなりません。Sobiの「コミュニケーション規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- 投稿する前によく考え、オンライン上のコンテンツは恒久的なものとなり、公開され、広く共有される可能性があることを忘れないこと。
- コンテンツの投稿時またはコンテンツへの反応時には、適用されるすべての法律、規制および業界規範（医薬品の販促に適用される規制を含みます。）を遵守すること。
- ソーシャルメディア上で、有害事象の報告、製品に関する苦情または医学的な問い合わせに対して回答しないこと。代わりに、それらの連絡は、社内の規程および研修内容に従い、担当の社内チームに取り次ぐこと。



「当社は投資家と適切なコミュニケーションをとります」

投資家との コミュニケーション

Sobiのコミュニケーションは、正確で、信頼性が高く、適時で、かつ最新のものでなければなりません。当社の投資家の皆様は、インサイダー取引を規制する規則を含め、コミュニケーションおよび財務開示に関するすべての適用法令を当社が遵守することを期待できます。Sobiの「コミュニケーション規程」および「インサイダー規程」を参照してください。

お互いに求められる行動：

- SobiまたはSobiと取引する企業に関する未公開重要情報を保有している期間は、Sobiの証券を取引せず、（その取引について他者に助言しない）こと。
- すべての未公開重要情報を極秘として扱い、アクセスを必要最小限に限定すること（外部との共有は、法的に承認された契約に基づいて行うこと）。情報が未公開重要情報に該当するか否かが不明な場合は、助言を求めること。
- 社外投資家からの問い合わせや財務に関する問い合わせは、Sobiの公式スポークスパーソンに取り次ぐこと。



「私たち一人ひとりが、行動規範と基準を守る役割を担っています。
そうすることで、信頼を得て患者様への約束を果たすことができます。」



© 2026 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
無断複写・転載を禁じます。

[2026年取締役会承認済み]
発効日：2027年1月1日