



ORTHOFIX[®]
企業行動規範

目次

ミッション、適用範囲および目的	1	参照元または患者への贈り物	9
利益相反	2	不正出現の回避	
会社の資産	3	贈り物および接待	10
Orthofix の資産の適正使用		正確な財務報告	10
専有情報		会計管理	
機密情報		内部統制	
著作権保護		財務記録の保持	
職場での行動	4	申立届出の正確性	11
平等雇用機会		会計管理	
ハラスメント		プライバシー	12
アルコールおよび薬物乱用		データプライバシーおよびデータ保護	
従業員守秘義務		患者のプライバシー	
環境責任および労働安全	5	外部コミュニケーション	12
環境保護および責任		マーケティングおよび広告活動	
労働安全衛生		契約交渉	
法令遵守	6	公式声明	
贈賄禁止および不正腐敗防止		コンプライアンストレーニングプログラム	13
独占禁止および競争		ヘルプおよび潜在的違反報告の取得	14
インサイダー取引		コンプライアンスホットライン	
政治献金		従業員確認(会社コピー)	15
貿易制限および輸出管理		従業員確認(従業員コピー)	16
アンチマネーロンダリング			
反キックバック法			
オンラベル製品の促進	8		
販売およびマーケティング担当者の義務			
販促資料の承認			

当社のミッション

Orthofix Medical Inc. は、脊椎および四肢に特化したグローバル医療機器および生物製剤会社です。当社のミッションは、患者の生活を改善するヘルスケア専門家と提携し、革新的な、品質追求型ソリューションを提供することです。

適用範囲

当社のコアバリューを説明する本企業行動規範（「規範」）も、以下で説明する倫理的行動の価値と標準を確認および促進するために策定されています。本規範は Orthofix および世界中のすべての関連会社（「Orthofix」または「会社」）、取締役、役員または従業員としてなど、会社に勤務または会社に代わって勤務するすべての人に適用されます。当社は、エージェントまたは販売店など、会社を代表するサードパーティも本規範に従うことも期待します。

本規範は、広範囲のトピックスおよび当社のビジネス慣行に関する多くの基本的原則をカバーしますが、起こり得るすべての問題はカバーできません。当社のポリシー、手順および従業員ハンドブックは皆さんにとっての追加リソースであり、本規範のキー補足として機能します。皆さんが会社に代わって行うすべてを良く見極め、常識を働かせます。本規範の側面またはあらゆる状況における適用について不確かな場合は、上司、コンプライアンス部または法務部に質問してください。

目的

誠実さは、当社が顧客、患者、株主、従業員、規制当局、その他のビジネス相手とのすべての取引で Orthofix が継続して成功を収めるためのキーです。本規範は、すべての従業員、取締役、Orthofix の役員ならびにすべての Orthofix の契約アソシエイトに期待される、誠実さおよび事業活動の標準を示しています。本規範、その他の会社のポリシー、当社の事業に適用される法律および規制の遵守は、我々各自が当社の評判を守り、将来の成功を保証するための優先事項です。

Orthofix の規範およびコンプライアンスプログラムの目標は、不正行為を防止および検出し、以下を促進することです。

- 】説明責任
- 】誠実かつ道義的行為
- 】すべての従業員に敬意を表する職場
- 】完全、公平、正確、タイムリーかつ理解できる政府開示および公式声明
- 】すべての政府法、規則および規制の遵守、および
- 】規範違反の迅速な内部報告。

あなたの責任

- ✓ 行動規範、関連ポリシーおよび手順を読んで、確認してください。
- ✓ Orthofix のまたは Orthofix に影響を与えるすべての法律、規制、ポリシーおよび手順に精通してください。
- ✓ 何をすべきか正確にわからない場合は、質問してください。
- ✓ 義務および責任のパフォーマンスにおいて常識を働かせて健全な判断をしてください。
- ✓ 法律、規制または規範の潜在的違反については、直ちにマネージャーまたはコンプライアンス部に報告してください。
- ✓ マネージャーはチームが法律、規制およびポリシーを順守していることを確認し、倫理的ジレンマを解決するようにする必要があります。

利益相反

Orthofix の責任の履行に利益相反がないようにするのが各従業員の義務です。利益相反は、皆さんが職務責任の過程で客観的判断をする能力に影響を与える（または影響を与えられる）社外活動または個人的な興味で発生する場合があります。利益相反は、社外活動の要求が職務の履行を妨害または気を散らす場合、またはビジネスに関連しない目的に Orthofix のリソースを使用させる場合にも存在します。

現在のまたは潜在的顧客、サプライヤー、請負業者および競合他社との取引では、各従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、個人的な利益は除外して Orthofix の利益を最優先して行動する必要があります。

- ▶ いかなる従業員も、従業員または Orthofix の契約アソシエイトの肉親も、Orthofix の実際のまたは潜在的競合他社である Orthofix とビジネスをしている、または Orthofix とのビジネスを模索している社外企業、または業務執行役員または取締役会のメンバーの場合、取締役会全体またはその委員会は、法務部の事前の承認なしで、重要な経済的利益または義務を得ることはありません。
- ▶ Orthofix 従業員の肉親が、かかる企業の本人、役員または従業員である場合、または取締役会の業務執行役員または取締役会のメンバーの場合、取締役会全体またはその委員会は、いかなる従業員または Orthofix の契約アソシエイトも、事前の Orthofix 法務部またはコンプライアンス部の承認なしで、Orthofix とビジネスがある、または Orthofix とのビジネスを模索している社外企業と Orthofix に代わって故意にビジネスができません。
- ▶ いかなる従業員または従業員の肉親も、事前の法務部の承認なしで、Orthofix の実際のまたは潜在的競合他社の取締役、役員またはその他の管理またはコンサルティング立場として、または取締役会の業務執行役員または取締役会メンバーの場合、取締役会全体またはその委員会を務めることはできません。
- ▶ いかなる従業員または Orthofix の契約アソシエイトも、会社の財産、社員または情報または Orthofix での立場を個人的利益に使用できません。
- ▶ いかなる従業員も、Orthofix が関与する活動と直接競合するビジネス活動に従事できません。
- ▶ いかなる従業員も Orthofix からのビジネスチャンスを自分の利益のために流用できません。
- ▶ いかなる従業員または従業員の肉親も、人事ポリシーに従った限られた状況を除き、Orthofix から融資または前払金を受けることはできません。
- ▶ 従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、Orthofix 内または、医師顧客、サプライヤーまたはサードパーティなどの顧客を問わず、既存および潜在的な家族関係または恋愛関係を直ちに開示し、ビジネス決定に偏見がないことを証明する必要があります。
- ▶ 従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、企業が Orthofix の競合他社であるかどうかにかかわらず、医師、販売店およびサプライヤーなど、顧客とのビジネス協定を結ぶ計画がある場合は直ちに開示する必要があります。

本規範のため、肉親家族には、配偶者、両親、義理の両親、義理の子供、養子および里子などの子供が含まれます。

各従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、書面で Orthofix のコンプライアンス部に利益相反に関与する状況を直ちに完全開示する必要があります。実際の利益相反または利益相反と認識される開示を怠ると、規約違反となります。さらに、取締役会の監査委員会は米国証券取引委員会 (SEC)、Nasdaq 株式市場または Orthofix が従うその他の規制当局の要求により、すべての関連当事者取引をレビューし、承認します。

あなたの責任

- ✔ Orthofix の競合他社、顧客またはサプライヤーとの金融、ビジネス、恋愛または家族関係を直ちにマネージャーまたはコンプライアンス部に報告してください。
- ✔ Orthofix の競合他社、顧客またはサプライヤーと、または競合他社、顧客またはサプライヤーに金融投資する前に、Orthofix のコンプライアンス部から事前に承認を受けてください。

会社資産

Orthofix の資産および他社によって委託された資産（専有情報を含む）の適切な保護および使用は、各 Orthofix 従業員の基本的な責任です。従業員は、不正使用または撤去ならびに犯罪行為または信頼違反による損失に対して資産を保護するセキュリティプログラムを順守する必要があります。

Orthofix の資産の適正使用

Orthofix の財産である Orthofix の施設からの撤去は、Orthofix によって認可されている場合を除き、禁止されています。これは、備品、機器、補給品ならびに顧客リスト、ファイル、個人情報、参考資料および報告書、コンピュータソフトウェア、データ処理プログラムおよびデータベースなど、Orthofix が排他的に使用するために作成または取得した財産に適用されます。従業員は、Orthofix の法務部、または情報技術資産の場合は IT 部門からの事前の書面による認可なしで、Orthofix の敷地からこれらの資料のオリジナルまたはコピーを除去、または Orthofix のビジネス以外の目的には使用できません。Orthofix の製品およびサービスは同社の所有物であり、個人の雇用または管理者としての職位が終了後も、アソシエイトによる開発および実装に対する貢献は引き続き Orthofix の所有物です。

専有情報

情報、アイデアおよび知的財産権は Orthofix の貴重な資産です。Orthofix およびその従業員が取得、開発または作成した情報、および Orthofix のために他社が供給した情報は機密です。Orthofix の競争上の地位またはビジネス戦略、支払および返済情報に関する情報は機密です。この情報は Orthofix 社外の誰とも共有してはならず、職務責任を履行するために合法的に知る必要があり、情報の機密維持に合意した従業員とのみ共有する必要があります。

機密情報

Orthofix は、その従業員に Orthofix およびそのビジネスに関連する情報を、法律で要求される場合を除き、かかる情報の機密は保持され、閲覧権限がない人には連絡しないことを了解した上で提供します。各従業員が保護する必要がある情報のタイプには、電子または紙形式を問わず、Orthofix の計画およびビジネス戦略、M&A のターゲットおよび戦略、未発表製品および/または契約、販売データ、重要なプロジェクト、顧客およびサプライヤーリスト、特許、特許申請、企業秘密、製造技術、マーケティング計画および戦略、非公開財務情報（ただし、これらに限定されません）が含まれます。これらは、Orthofix の排他的利益のために開発された高価で、貴重なリソースです。いかなる従業員も、Orthofix の機密情報を権限のないサードパーティに開示、または Orthofix の機密情報を個人の利益のために使用できません。

あなたの責任

- ✓ 法務部の承認なしで、Orthofix の機密ビジネス情報を社外の誰とも議論または提供しないでください。
- ✓ 該当する場合は、法務部または IT 部門からの事前承認なしで、決して Orthofix の所有物を除去しないでください。
- ✓ 従業員および機密ビジネス情報へのアクセスを防止します。
- ✓ 合法的に情報を知る必要がある仲間の従業員のみと共有します。

著作権保護

著作権法は、特定の文芸または芸術作品が不正再現または他者による作品の複製から作者または発案者を保護します。著作権保護は、書面資料、コンピュータソフトウェア、音楽作品、絵、グラフィック、彫刻著作物、映画、視聴覚著作物および音声録音に及びます。

従業員は、そのアクション（写真複写、コンピュータソフトウェアのコピー、音楽またはビデオのダウンロード）が著作権法を順守していることを保証する必要があります。ほとんどの著作権法で保護されている資料には、作品のどこかにシンボル®が付いていることを覚えておくことが重要です。

あなたの責任

- ✓ 著作権法で保護されている資料はコピーまたは再現しないでください。
- ✓ 誰かの作品を再現する前に許可（通常、書面で）を取得してください。
- ✓ プログラムを使用する前、またはシステムリソース上にインストールする前に、適切なソフトウェアのドキュメントを確認してください。

職場での行動

Orthofix の目標は、高品質製品およびサービスを提供すると同時に、尊敬、公平性、安全性、平等および相互依存の共有価値に基づく基本的人権を促進する職場を提供することです。従業員には、誠実さを言葉とアクションで示し、雇用法ならびに、適用従業員ハンドブックまたは人事、コンプライアンス部または法務部によるその他の通信で定められた、これらの値を保護および促進するために策定された Orthofix のポリシーを順守することでこの目標を支援する責任もあります。以下に定めるのは、Orthofix がコミットする重要な原則およびポリシーの一部で、そのすべての従業員が尊敬する従業員行動、安全、ダイバーシティとインクルージョンに関連してコミットすることが期待されます。サードパーティの非従業員代表は Orthofix の従業員ハンドブックまたは Orthofix の従業員ポリシーには従いませんが、Orthofix は Orthofix と契約するサードパーティ代表が Orthofix の従業員、顧客および患者を尊敬し、Orthofix の従業員、顧客および患者との相互作用において下で説明する期待に違反する行動に従事しないことを期待します。

平等雇用機会およびダイバーシティ、エクィティおよびインクルージョン

Orthofix ポリシーは、民族、肌の色、性別、年齢、障害、宗教、性的指向、性同一性または性表現、妊娠、祖先、配偶者の有無、国籍、市民権の状態、遺伝情報、退役軍人、州での兵役サービスまたは米国での兵役サービス、AIDS または HIV ステータス、適用連邦法、州法またはローカル法（以下、「保護特性」）で保護されたその他の特性にかかわらず、すべての認定された従業員と求職者に平等雇用機会を提供します。

Orthofix は評価し、ダイバーシティ、エクィティ、インクルージョンを促進する文化を発展させ、養い、保護することをコミットしています。当社の目的では、ダイバーシティは、適用法または Orthofix ポリシーでは特性を保護するものと見なされるものを含む、人間の違いを言います。当社は、従業員の人間の違いを受け入れ、推奨し、そのダイバーシティ、エクィティ、インクルージョンが高パフォーマンスで競争力のある会社にする上で役立つことが分かっています。当社は、すべての従業員が従業員、顧客、患者の多様性を尊敬することを期待し、職場でのダイバーシティ、エクィティ、インクルージョンおよび平等雇用機会のコミットメントと尊敬を受け入れます。Orthofix は、マイノリティおよび女性候補者など、認定された多様な個人を識別、採用および促進する目標をコミットしています。Orthofix は、すべての当社従業員に公平および/または生活賃金の提供もコミットしています。

従業員は、従業員ハンドブックの「当社のダイバーシティおよび平等雇用機会」ポリシーを参照する必要があります。

アルコールおよび薬物乱用

Orthofix の所有物上でのアルコールの所持、消費または購入、または非合法ドラッグは禁止されています。Orthofix は、就業日直前または就業日中の従業員によるアルコールまたは非合法ドラッグの使用も禁止しています。能力を損なう処方箋医薬品の使用は、医療および処方箋の指示および使用上の指示に従う必要があります。会社は特定の Orthofix の機能に対する制限付きアルコールの使用可能性を時折承認する場合があります。従業員はすべての Orthofix アルコールおよびドラッグポリシーを順守することが求められます。

従業員の守秘義務

すべての従業員は、他の従業員の個人情報に関する記録の機密性を尊重および保護する義務があります。従業員名、住所、利益、人事評価、与信情報、医療情報、職歴などの情報は機密情報と見なされ、職務を執行する上で必要であり、適用される Orthofix ポリシーに従っている場合を除き、Orthofix の従業員など、他の人と話してはなりません。

環境責任、労働安全および製品の品質

環境保護および責任

Orthofix はクリーンで健康的な環境の維持に努力しており、この目的に向けて、すべての連邦法、州法およびローカルの環境保護法の順守をコミットしています。

アクティブな法人オフィスの廃棄物リサイクリングプログラムから、より環境的に責任ある医療機器およびパッケージングの開発まで、Orthofix は引き続き環境への影響を軽減するよう努めています。従業員は、グローバルな環境への影響を削減する会社の努力のサポートが期待されています。

職場の安全を保護するには、すべてのアソシエイトは危険物および廃棄物を投入ポイントから最終処分ポイントまでを安全に管理する必要があります。すべての危険物およびその他の廃棄製品は、Orthofix のポリシーに従って、識別、処理、ラベル付けし、処分する必要があります。

労働安全衛生

当社は、クリーンで衛生的な施設、およびクリーンな飲料水など、従業員に安全で健康的な労働環境の提供をコミットしています。すべての従業員は、労働安全および職務に適用される健康法、ならびに Orthofix の職場の安全および武器ポリシーの順守が期待されます。Orthofix の目標は「無事故」となることです。

あなたの責任

- ✓ 民族、肌の色、年齢、性別、宗教、性的指向、性同一性または性表現、障害、祖先、配偶者の有無、国籍、妊娠、または保護されたその他の特性により、別の従業員を決して差別しないでください。
- ✓ 他の従業員に対する行動および言葉は丁寧にし、ポリシーまたは法律に違反して、嫌がらせまたは差別しないでください。
- ✓ 勤務時間前または勤務時間中に、決してアルコールは飲まない、または非合法ドラッグの所持または使用しないでください。
- ✓ 安全かつ健康的な労働環境の維持を支援してください。

あなたの責任

- ✓ 規制医療廃棄物またはその他の廃棄物は、Orthofix のポリシーおよび手順に従って処分してください。
- ✓ 廃棄物処分およびリサイクルに関する Orthofix のポリシーを順守してください。
- ✓ 危険物または廃棄物のこぼれ、漏れまたは不安全な保管を報告してください。
- ✓ 安全な物質の取り扱い用に策定された適切な防具および衣類を着用してください。
- ✓ 危険物を不適切に取り扱っている人に注意してください。

製品の品質

当社は、高品質製品、手順およびサービスで患者の生活改善に専念しています。グローバル要件を満たす、または超える効果的な品質管理システムを実行し、すべての品質システムポリシーおよび手順を順守することが各従業員の責任です。

法律の遵守

贈賄禁止および不正腐敗防止

グローバル企業として、Orthofix は事業を運営するすべての国の贈賄禁止および不正腐敗防止を順守する必要があります。一般的に、これらの法律は賄賂の支払および世界中の国家公務員へのその他の不正支払を禁止しています。さらに、上場された米国企業として、Orthofix は外国腐敗行為防止法の厳しい要件に従います。ただし、当社は、世界中でビジネスを行う諸国での賄賂および不正腐敗に対する、英国贈収賄法、ブラジル汚職防止法、ドイツ、オランダ、フランス、イタリアの腐敗防止法など（ただし、これらに限定されません）、その他のすべての関連法および規制を順守する必要があります。

具体的には、Orthofix は、その取締役、役員、マネージャー、従業員、およびすべてのサードパーティが会社の代理で、不正腐敗活動に直接的または間接的に従事し、不適切な利益を得るまたは保持するために、個人またはエンティティに金銭または価値あるものを提供、または誰かにその権限付与を提案、約束、提供することを禁止しています。

贈賄禁止および不正腐敗防止コンプライアンスに関して、Orthofix が維持する高度な基準に関連する質問は、コンプライアンス部宛てにする必要があります。

独占禁止および競争

当社のビジネスは、米国反トラスト法および当社が事業を運営する諸国の競争法に従います。当社のポリシーは、すべての反トラスト法および競争法を順守すると同時に、精力的かつ倫理的に競争することです。反トラストおよび競争法は、不公平な商慣行に対して消費者と競合他社を保護し、競争を促進および維持するために策定されています。とりわけ、これらの法律は、価格設定、調整または管理を禁止または制限しており、顧客、テリトリーまたは市場を割り当てまたは分割しています。

その結果、競合他社とのコミュニケーションは必要な場合のみに制限する必要があり、競合制限、価格設定の修正または管理、入札操作、または市場アクションの調整と見なされる可能性がある活動に関して、競合他社と連絡できません。会社の製品およびサービスまたは当社の競合会社の製品およびサービスに関して、偽証、ミスリード、詐欺的または不正表明はしないでください。操作、隠匿、特権情報の乱用、虚偽表示またはその他の不公平な慣行で、誰かの弱みに付け込まないでください。

インサイダー取引

インサイダー取引とは、公知となっていない重要な情報を所有して、株式などの証券売買取引に参入することです。合理的な投資家が証券の買い、売りまたは保有を決定する情報の重要性を付ける場合、または情報が市場価格を変更させる場合、情報は「重要」です。一般的に「重要」と見なされる情報の例には、財務成績および未決済の法人取引が含まれます。

重要で、非公開情報を所有時に証券取引は非合法で、取引が会社の株式で行われる場合、Orthofix のポリシー違反です。当社のサプライヤーおよび顧客など、会社への雇用結果として他社に関して取得した、重要で、非公開情報も、他社の証券で取引する法律では使用できません。このような情報をそれをベースに取引しようとする他者に連絡（「チップング」）することも禁止されています。会社または別の会社に関する、重要で非公開情報に定期アクセスがある場合は、株取引を計画する際には特に注意する必要があります。

インサイダー取引に対する法律は複雑です。Orthofix の証券、または会社との関係により精通している他社の証券の購入または売却に関する制約について不確かな場合は、購入または売却する前に会社の法務部へ連絡する必要があります。特定の従業員は、取引が厳しく禁止されている「ブラックアウト」期間の対象となります。これらは一般的に会社の四半期ごとの財務報告の発表と一致します。すべての Orthofix の取締役、役員、マネージャー、従業員、サードパーティがインサイダー取引に関して順守する必要がある要件に関連する詳細は、会社のインサイド取引ポリシーで定められています。

政治献金

従業員は Orthofix の基金、製品、サービスまたはその他のリソースを政治的理由、政党または候補者に献金または寄付できません。従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、Orthofix のものとして表現されていない限り、合法的な政治的理由、政党または候補者に自主的な個人献金はできません。

あなたの責任

- ✓ Orthofix のリソースを政治的理由、政党または候補者には決して献金または寄付しないでください。

貿易制限および輸出管理

米国およびその他の諸国には、輸出および特定の諸国、エンティティおよび個人とのその他の取引に制限を課す法律があります。これらの制限は、以下に適用されます。

- ▶ 禁止国への輸出（事前製品寄付を含む）
- ▶ 制裁対象国への投資および制裁対象国または指定個人とのその他の取引、および
- ▶ 軍事利用に策定された、または適応できる商品またはサービスの輸出。

「輸出」は、製品、サービス、テクノロジーまたは情報が別の国の個人に出荷されると発生します。輸出は、テクノロジー、技術情報またはソフトウェアが、口頭を含む任意の方法で、米国または第三国にいる外国市民に提供される場合も発生します。

輸出活動に従事する前に、納入場所と受取人の両方の適格性を検証する必要があります。会社もすべての適用ライセンスおよび許可を取得し、関税を支払う必要があります。禁止国と制限のリストは、常に変更される可能性があります。したがって、国際貿易活動に関与している場合、何が許可され、輸出用に製品を適切にパスさせる方法が不確かな場合は、会社の規制関連部門または法務部に連絡する必要があります。

アンチマネーロンダリング

Orthofix は、米国、英国、ドイツ、フランス、イタリア、ブラジル、Orthofix が事業を展開するその他の諸国のすべてのアンチマネーロンダリング法、規則および規制を順守することをコミットしています。

アンチマネーロンダリング法および施行規則は、一般的に会社が非合法活動由来の資金が関与する財務取引に従事することは禁止しています。Orthofix またはビジネス取引への別の当事者が非合法活動に従事している、または非合法活動由来の収入を使用または振り替えていると考える場合は、直ちに法務部またはコンプライアンス部に連絡してください。

米国反キックバック法

米国連邦反キックバック法では、一般的に現金またはその他の利益を提供または支払って（または勧誘または受け取って）連邦医療プログラムによる支払にふさわしい製品の購入、オーダーまたは推奨を勧誘することは禁止されています。Orthofix が事業を展開している多くのその他の諸国にも似た法律があります。

法律は、過剰利用を奨励、または連邦医療プログラムのコスト、またはヘルスケアプロバイダーによるバイアス治療決定が増える詐欺的または虐待的慣行をとらえるために策定されています。

法律に含まれる指定「安全労働」外にある場合、特に適切なセーフガードが欠落している場合は、通常の商慣行（たとえば、割引）であっても法律に違反する場合があります。

Orthofix の米国反キックバック法および当社が事業を展開する諸国の似た法律を確実に遵守するには、政府償還製品（たとえば、医師および病院）を処方、購入または推奨する立場にある当事者との取り決めを慎重に評価し、適切に構築する必要があります。治療に不適切に影響または購入決定に至る取り決めは常に避ける必要があります。

オンラベル製品の促進

医療デバイスの販促は、米国食品医薬品局（「FDA」）および Orthofix が事業を展開しているその他の諸国のさまざまな規制当局によって、厳しく規制されています。適用法および規制は、製造会社がヘルスケア専門家および患者に、使用、便宜、および医療デバイスのリスクについて提供する情報が信頼できるものであり、ミスリードせず、強力な科学的証拠および健全な臨床医学であることを確認するために策定されています。とりわけ、これらの法律および規制は、一般的に医療デバイスの合格または承認使用に向けた促進を制限しています。Orthofix の倫理的かつ合法的な運営へのコミットメントの一環として、Orthofix の従業員およびその契約代理店はオンラベル使用の製品のみを促進する必要があります。

販売およびマーケティング担当者の義務

すべての Orthofix のセールスおよびマーケティング担当者は、担当する製品のオンラベル使用に精通し、理解する必要があります。また、Orthofix 製品の促進に従事するサードパーティも、関連製品のオンラベル使用に精通し、理解する必要があります。

あなたの責任

- ✓ 販売および/またはマーケティングする Orthofix 製品のオンラベル製品に精通し、理解してください。
- ✓ オンラベル使用の Orthofix 製品のみを促進してください。
- ✓ Orthofix のポリシーおよび手順に従っている Orthofix 製品のみ、未承認または不合格使用に関する HCP からの質問に応えてください。
- ✓ 規制関連業務の情報については、すべてのオフラベル使用リクエストを参照してください。
- ✓ Orthofix 製品の促進に関連して会社が承認した資料のみを使用してください。
- ✓ Orthofix が承認した販促用資料は修正しないでください。
- ✓ Orthofix のオンラベル販促ポリシーを順守してください。

販促資料の承認

会社のポリシーおよび手順に従って承認された資料のみを、Orthofix 製品の販促に関連して使用できます。Orthofix が承認した販促資料の修正、Orthofix のポリシーおよび手順に従って見直しおよび承認されていない手製の販促資料の使用は、どちらも禁止されています。

当社のポリシー違反は、最大で解雇またはビジネスアソシエイト契約のキャンセルなど、懲戒処分の対象となります。ポリシーについて質問がある場合は、該当するマネージャー、コンプライアンス部、人事部または法務部に連絡してください。

参照元または患者への贈り物

不正出現の回避

Orthofix は、ビジネスをする上で不適切な業務上のもてなし、関係または贈り物を使用しません。すべてのビジネス関係は、価格、品質、パフォーマンス、サービス、納入、評判などの要因をベースに締結されます。

したがって、Orthofix の従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、医師、医療スタッフ、または Orthofix へのビジネスを参照する立場にあるその他の人には、接待または贈り物はできません。アイテムの提供は、優遇または便宜への見返りと見なされる場合があります。従業員または Orthofix の契約アソシエイトは、かかるもてなしが稀であり、金額が適度であり、法律で認められている場合のみ、教育プログラムまたはビジネスミーティングに関連し、控えめな軽食（食事、飲み物）を提供できます。

Orthofix は、米国医療専門家との相互作用に関する AdvaMed 倫理規定および MedTech 欧州倫理規定を順守します。ヘルスケア専門家との適切な相互作用の詳細は、Orthofix のポリシーおよび手順に含まれます。Orthofix の契約アソシエイトは、詳細については Orthofix コンプライアンスマニュアルを参照する必要があります。

食費、出張費、宿泊費など、すべての支払および価値の移転は Orthofix に報告し、米国医師の支払サンシャイン法およびその他の適用透明性法を遵守していることを確認する必要があります。

同様に、既存または見込みを問わず、患者に支払、贈り物または心づけをするのは Orthofix のポリシーに反しています。たとえば、患者の財務責任の不要な責任放棄は贈り物と見なされます。Orthofix の骨成長治療では、財政苦境が示されない限り、すべての共同保険および控除額を請求するのが Orthofix のポリシーです。Orthofix は、受取人の未払金を回収、または他人または受取人の医療請求に合法的に責任があるエンティティ（例、ローカルの福祉事務所、後見人、補足保険）から回収するために合理的な努力をします。

あなたの責任

- ✓ 優遇または便宜を得るためと見なされる可能性があるビジネス上のもてなしはしないでください。
- ✓ 当社は、特定の教育ミーティングおよびビジネスミーティングには、Orthofix のポリシーに従って出張費および宿泊費を提供します。
- ✓ Orthofix に対する患者の共同保険の未払額の回収には、誠意を持って取り組んでください。
- ✓ 患者が経済的に支払不能であると示されない限り、患者の支払義務を責任放棄しないでください。

贈り物および接待

従業員は、贈り物、接待またはその他の形のホスピタリティにより、顧客に好意的な態度または偏見を示さないでください。逆に、当社は顧客またはサードパーティに、特に公務員に関しては、通常の慣行として贈り物またはその他の価値あるアイテムを提供しないでください。

ただし、Orthofix は、ヘルスケア専門家または患者以外の当事者と贈り物および心づけの交換は、法律および会社のポリシーに従って行う場合は、ビジネス関係を構築する一部となり得るものであると認識しています。Orthofix の資金または資産の使用、またはビジネス関係を開発または強化するためのその他の親切な行為は、合理的基準および会社のポリシーの対象です。この贈り物、心づけまたは親切な行為は、現金であってはならず、一般的には稀で、適用されるすべての Orthofix のガイドラインに従う必要があります。

肉親が、顧客、サードパーティまたは Orthofix とビジネスをしている、またはビジネスをすることを模索しているその他の人からの、名目上の価格のアイテム以外で、ビジネスにおける正当な目的で受け取る贈り物、心づけまたはその他の親切な行為を受け入れることを承認または許可してはなりません。名目上の価格ではない贈り物は直ちに返却し、上司または人事部へ報告する必要があります。

Orthofix に代わって、ビジネス会食を提供する場合は、常識、合理性、節度を働かせます。会社とビジネスをしている人に提供するビジネス接待、または会社とビジネスをしている人から受け入れるビジネス接待は、稀であり、節度があり、合法的なビジネス目標を意図した接待に限定する必要があります。同様に、患者に、支払、贈り物または心づけをするのは Orthofix のポリシーに反しています。

正確な財務報告

会計管理

会計管理は、以下の合理的な保証を提供するに十分である必要があります。

- ▶ 金融契約はマネジメントの承認を得た上で実行。
- ▶ 口頭契約または承認されていないサイドレター契約は締結しない。
- ▶ すべての取引は記録され、財務諸表および資産の勘定を準備する上で役立つ。
- ▶ 資産へのアクセスは、マネジメントの承認が得られた場合にのみ許可される。
- ▶ 記録した資産は定期的に既存資産と比較される。差異がある場合は、マネジメントに報告する必要があります。
- ▶ 非開示または記録されていない資金または資産は設定されていない。

あなたの責任

- ✓ 贈り物の交換または接待の提供は、ヘルスケア専門家または患者以外の当事者への通常のビジネス活動の一部となり得ることを認識します。
- ✓ ただし、Orthofix の資金は稀に贈り物または接待に使用し、合法的なビジネス上の目的がある場合のみにする必要があります。
- ✓ 特に、国家公務員に関しては、贈り物または接待の提供または受け入れに関しては、常識、合理性および節度を働かせます。

あなたの責任

- ✓ すべての会社の会計、報告および管理手順に従います。
- ✓ 決して、偽造、日付をさかのぼらせる、意図的に破壊または記録を改ざんしないでください。
- ✓ 関連事実および取引の本質をすべての文書に正確かつ明確に表します。
- ✓ 支払を裏付ける文書で説明されている以外の目的に使用された、Orthofix の代理での支払は決して承認しないでください。
- ✓ 決して、勘定を間違っって分類 (例、経費対資本)、または経費または収益を不適切に加速または遅らせないでください。

内部統制

すべての取引、資産、一般に認められている会計原則およびその他の適用規則、規制および財務諸表の準備、および SEC に提出される定期報告を準備するための基準など、規制記録保持要件に従うその他のイベントの傾向を正確かつ公平に反映する帳簿、記録および勘定を維持するのが Orthofix のポリシーです。いかなる場合も、意図されていた負債または資金の目的、または Orthofix の帳簿または記録上に故意に不適切または不正確に入力されたにもかかわらず、Orthofix の未記録の負債または資金はありません。

財務記録の保持

財務記録を正確かつ完全な形で維持することが Orthofix のポリシーです。これらの記録が、ビジネスを管理し、患者、従業員、サプライヤーおよび株主に対する当社の義務を測定および遂行するための基準となります。これらの記録は、税、規制および財務報告要件の遵守にも使用されます。当局が開始する調査中は、いかなる適用文書も破棄されません。

申立届出の正確性

(米国骨成長治療ビジネスに適用されます)

会計管理

サードパーティ支払人への正確な請求および申立の提出が、Orthofix の最優先事項です。当社は、以下を保証します。

- ▶ 適格者が正確に提供する医療的に必要な製品およびサービスのみに対する申立の正確な請求および提出。
- ▶ 申立または請求書の提出が誤った場合は、是正措置が取られます。および
- ▶ すべての適用法およびガイドラインの遵守。

あなたの責任

- ✓ 提供されなかったサービスの申立はファイルしない、または申立フォームで説明されたものと異なるサービスの申立はファイルしないでください。
- ✓ ミスリードまたは偽であることが分かっている申立はファイルしないでください。
- ✓ 請求書または申立で間違えたと思う場合は、コンプライアンス部に連絡してください。
- ✓ 申立処理で間違いをした場合は、是正措置を開始してください。
- ✓ 医学的に必要なサービスに対する申立のみをファイルしてください。

プライバシー

データプライバシーおよびデータ保護

個人についての、個人的に識別可能な情報の収集、使用、保管および国際転送は、ますます米国、EU およびその他の諸国の規制の対象になっています。当社は、EU 一般データ保護規則 (GDPR) など、当社が事業を展開している諸国のすべての適用データ保護法およびプライバシー法の順守をコミットしています。取得する、または Orthofix での雇用によりアクセスできるすべての個人情報には、慎重に保護する必要があります。これには、会社の従業員、顧客、患者、ベンダー、サプライヤー、パートナー、および会社がビジネスをするその他のサードパーティに関する個人情報が含まれます。雇用および顧客、患者、ベンダーとの相互作用を進める上で、適用されるプライバシーおよびデータ保護法、規制を順守しているかを確認するには、会社のポリシーを参照してください。

患者のプライバシー

Orthofix のビジネスは、当社が製品およびサービスを提供する個人に関する多くの個人情報を収集することを求めています。したがって、当社は患者のプライバシー権の不当な侵略を慎重に回避する必要があります。すべての Orthofix の従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、すべての患者の治療、支払、ケアおよび状態に関する情報を保護する必要があります。患者の機密情報は権限のない人に開示できません。従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、1996 年医療の携行と責任に関する法律 (HIPAA) および GDPR、当社がビジネスをする諸国の類似法によって公布された米国プライバシールールおよびセキュリティ基準の遵守に関するすべての Orthofix のポリシーおよび手順を順守する必要があります。従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、訪問者や大衆が立ち聞きする可能性がある場所で、患者の治療に関する会話や議論を避ける必要があります。書面およびコンピュータ化された患者の医療情報は、個人情報保護責任者の承認なしで、Orthofix の所有物から削除できません。

外部コミュニケーション

マーケティングおよび広告活動

Orthofix の広告 (ソーシャルメディアのプレゼンスを含む) は、事実に即し、公明正大、正確、完全で、規制当局が承認した指示に沿い、Orthofix のミッションを支持するものである必要があります。マーケティングおよび広告活動の実施において、Orthofix の従業員および Orthofix の契約アソシエイトは、事実情報または一般大衆に対する文書化されたエビデンスを提供できます。マーケティングおよび広告は、真実をゆがめたり、攻撃を意図して虚偽の申立をする、または競合他社を見くびるものであってはなりません。すべての Orthofix の印刷または電子マーケティング資料は、会社のポリシーおよび手順に従い、事前に承認を得る必要があります。患者または患者照会の潜在源に価値あるものを与えるマーケティング活動は、Orthofix のコンプライアンス部の事前の承認が必要です。

あなたの責任

- ✓ すべての広告およびマーケティング資料および活動に、Orthofix の能力と意図を正確に反映してください。
- ✓ すべてのマーケティング資料および外部向けコミュニケーションには、会社のポリシーおよび手順に従い承認を得てください。
- ✓ 当社の顧客およびサプライヤーとの契約条件を順守してください。
- ✓ 政府報告に必要な完全かつ正確なコストと価格設定データを提供してください。
- ✓ コンプライアンス委員会から事前の承認を得ない限り、公式声明を出す場合は、Orthofix を代表または Orthofix 名を言及しないでください。
- ✓ Orthofix に関連するすべてのソーシャルメディア活動に対する Orthofix のソーシャルメディアポリシーを順守してください。

契約交渉

当社は、すべての契約要件および Orthofix の高品質基準を満たすサービスを提供することをコミットしています。契約の交渉および作成においては、公平性と一貫性も目指します。したがって、アソシエイトが提供するすべての情報は、最新、完全かつ正確なものである必要があります。従業員は、契約の交渉または作成に関連し、別の従業員から得た情報は、決して伏せたり、偽造したりしてはなりません。すべての契約は、会社のポリシーおよび手順に従って交渉、ドラフト作成、締結、保存する必要があります。

公式声明

法人はますます公開審査の対象となり、Orthofix は証券法の対象となる公開会社であるため、Orthofix に原因がある可能性がある公式声明は慎重に検討し、個人的な見解は会社の見解とは別にすることが重要です。従業員は、シニアマネジメントによって明示的に承認されていない限り、Orthofix に代わって正式に話すことはできません。従業員は、Orthofix によってそうすることが承認されていない限り、個人の社会的または政治的活動に Orthofix と連携、または会社の黙示承認はできません。従業員は、Orthofix 以外のビジネスが関与するコミュニケーション（例、編集者への個人的なレター）で会社の文房具または名義は使用できません。従業員は、法務部が承認する場合は、適切な屋外での市民、公共サービスまたは慈善活動に関連し、日常の通信に時々会社の文房具を使用する本ポリシーの例外を取得できます。

コンプライアンストレーニングプログラム

当社は、教育およびコミュニケーションは効果的なコンプライアンスプログラムの基盤であると認識しています。このコミットメントをサポートするために、Orthofix は従業員およびアソシエイト用に、これらの個人が規範、コンプライアンスプログラムのポリシーおよび手順、その他の法律、規制、および当社の任務に関する要件に精通するためのトレーニングプログラムを開発しました。

少なくとも年 1 回、すべての従業員、取締役および特定のアソシエイトは、それぞれのポジションに策定されたコンプライアンストレーニングに出席または完了する必要があります。新しい従業員、取締役およびアソシエイトは、雇用から 30 日以内に指示されたトレーニングを完了する必要があります。追加トレーニングまたは更新セッションは、必要に応じてまたは是正アクション計画の一環として実施できます。

Orthofix のコンプライアンストレーニング要件を満たせないと、解雇または Orthofix のアソシエイト契約のキャンセルなどの懲戒処分となる場合があります。

すべての Orthofix の従業員および契約アソシエイトは、Orthofix のポリシーを順守する責任があり、社長または各部門、子会社または事業ユニットの担当業務執行者は、その従業員が規範および適用される会社のポリシーを理解しており、順守していることを確認する責任があります。

取締役会のコンプライアンス委員会は、会社のコンプライアンスポリシーの順守を評価し、重大な非遵守および是正点を取締役会へ報告します。

あなたの責任

- ✓ 所属部門で積極的に勤務し、コンプライアンス要件が満たされていることを確認し、懸念または質問がある場合は対処してください。
- ✓ 年次 Orthofix コンプライアンストレーニングに出席および/または完了してください。
- ✓ トレーニングプログラムを改善する提案をしてください。

ヘルプおよび潜在的違反報告の取得

コンプライアンスまたは倫理関連の問題に関して質問がある、またはヘルプが必要な場合は、マネージャーに連絡してください。マネージャーは、常にコンプライアンスに関する質問に回答、または懸念について議論する用意があります。必要に応じて、議論の内容の機密は保持されます。何らかの理由により、懸念を他の誰かと話したい場合、または匿名で話したい場合は、Orthofix にはコンプライアンスに関する質問、懸念または問題がある従業員およびアソシエイト用の機密ホットラインがあります。ホットラインは、本行動規範、コンプライアンスプログラム、Orthofix のポリシー、その他の法律および規制違反の疑いがある場合の報告にも使用できます。

従業員および Orthofix の契約アソシエイトには、行動規範の違反またはその他の不正行為の疑いがある場合は、直ちに、マネージャー、機密ホットラインまたはコンプライアンス部へ報告する義務があります。

コンプライアンスホットライン

+1-855-603-6985 または www.orthofix.ethicspoint.com でインターネット経由で、ホットラインへ連絡し、スクリーン上の指示に従ってください。

すぐ下には、規範に対する違反報告手順の簡単な説明があります。下の報告手順に加えて、会計、内部統制または監査事項は、会社の取締役会の監査および財務委員会の議長宛てに直接報告できます。さらに、コンプライアンス関連の問題は、取締役会のコンプライアンス委員会の議長宛てに直接報告できます。かかる報告は、機密で、以下の住所宛てで、いずれかの議長へ匿名で提出できます。

宛先: 議長、取締役会、監査および財務委員会
住所: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056

宛先: 議長、取締役会、コンプライアンス委員会
住所: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056

名乗らないで、ホットラインで質問または疑われる違反を報告できます。報告後、必要に応じた是正措置など、フォローアップ調査が行われます。

報復禁止

いかなる Orthofix の従業員も、違反が疑われる誠実な報告により罰せられることも、解雇されることもありません。報復には、不正行為に従事していた、または期待を満たしていない従業員に対する、適切な懲戒処分は含まれない点に留意してください。さらに、従業員は自己報告による不正行為の結果から免責されません。

あなたの責任

- ✓ 規範に関する質問について、マネージャーまたはコンプライアンス部に連絡してください。
- ✓ 法律、規制、規範、またはコンプライアンスプログラムの違反は、直ちにマネージャーに報告、コンプライアンスホットラインへ電話、またはコンプライアンス部へ連絡してください。
- ✓ 必要なレポートにすべての情報を含め、フォローアップが完全かつ正確になるようにしてください。

Orthofix 行動規範証明書

従業員確認(会社コピー)

1. 私は、Orthofix 行動規範を読み、理解しました。
2. 私は、行動規範のいかなるポリシーにも違反しておらず、本規範で定められた手順に従って報告されていない違反は認識していません。
3. 私は、行動規範の順守不履行は従業員の懲戒処分(解雇を含む)、または販売店または代理店に対する Orthofix との契約関係解消となる場合があり、行動規範の違反も法律違反となり、私および/または Orthofix への民法罰または刑法罰となる場合があることを理解します。私は、行動規範で定められたポリシーを順守し、サポートします。さらに、私は、行動規範の順守への同意が、従業員、販売店または代理店に対する雇用契約を構成するものではないことを理解します。

従業員情報:

名前

ミドル名イニシャル

姓

Orthofix 部署

従業員署名

日付

Orthofix 行動規範証明書

従業員確認 (従業員コピー)

1. 私は、Orthofix 行動規範を読み、理解しました。
2. 私は、行動規範のいかなるポリシーにも違反しておらず、本規範で定められた手順に従って報告されていない違反は認識していません。
3. 私は、行動規範の順守不履行は従業員の懲戒処分 (解雇を含む)、または販売店または代理店に対する Orthofix との契約関係解消となる場合があり、行動規範の違反も法律違反となり、私および/または Orthofix への民法罰または刑法罰となる場合があることを理解します。私は、行動規範で定められたポリシーを順守し、サポートします。さらに、私は、行動規範の順守への同意が、従業員、販売店または代理店に対する雇用契約を構成するものではないことを理解します。

従業員情報:

名前

ミドル名イニシャル

姓

Orthofix 部署

従業員署名

日付