

**Speak-Up Policy
zum Meldeverfahren bei Rentschler Biopharma**

Stand: September 2026

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	1
1. Einleitung	2
2. Anwendungsbereich	2
2.1. Persönlicher Anwendungsbereich: Wer kann eine Meldung abgeben?	2
2.2. Sachlicher Anwendungsbereich: Welche Meldungen können abgegeben werden?	2
2.3. Meldungen nach bestem Wissen und Gewissen.....	4
3. Meldekanäle.....	4
4. Inhalt einer Meldung	5
5. Verfahren	5
5.1. Eingang einer Meldung.....	5
5.2. Erste Prüfung der Meldung.....	5
5.3. Bearbeitung von Meldungen und Hinweisen	6
5.4. Umsetzung von Abhilfemaßnahmen.....	6
6. Datenschutz und Vertraulichkeit	6
7. Schutz der meldenden Person und betroffener Personen	6
8. Umsetzung / Verantwortlichkeit.....	7
9. Änderungshistorie	7
10. ANHANG: EXTERNE MELDEKANÄLE	7

1. Einleitung

Die Rentschler Biopharma SE und ihre Tochtergesellschaften, einschließlich der Rentschler Biopharma Inc., USA (nachfolgend gemeinsam „**Rentschler Biopharma**“), unterliegen verschiedenen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie internen Compliance-Richtlinien. Darüber hinaus trägt Rentschler Biopharma eine ethische Verantwortung gegenüber ihren Kunden, Mitarbeitenden und Geschäftspartnern.

Verstöße gegen geltende Gesetze und Vorschriften können erhebliche Risiken für Rentschler Biopharma und ihre Mitarbeitenden mit sich bringen. Es ist daher Teil der Unternehmenskultur von Rentschler Biopharma, sicherzustellen, dass alle Mitarbeitenden im Einklang mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften handeln. Zugleich sollen Compliance-Verstöße erkannt, untersucht und künftig verhindert werden.

Rentschler Biopharma hat einen Speak-Up-Prozess als wesentlichen Bestandteil eines Frühwarnsystems eingerichtet. Jede Person innerhalb oder außerhalb von Rentschler Biopharma kann eine Meldung abgeben. Solche Meldungen ermöglichen es Rentschler Biopharma, potenzielle Verstöße oder Risiken frühzeitig zu erkennen und geeignete Abhilfe- oder Präventionsmaßnahmen einzuleiten. Rentschler Biopharma schafft ein offenes und verlässliches Arbeitsumfeld, in dem Fragen, Zweifel und Bedenken ohne Angst vor Benachteiligungen angesprochen werden können. Zu diesem Zweck erlässt Rentschler Biopharma diese Richtlinie (nachfolgend „**Speak-Up Policy**“).

Diese Speak-Up Policy ist zusammen mit der jeweils aktuellen Fassung des **Code of Conduct von Rentschler Biopharma** zu lesen und zu beachten. Dieser ist unter www.rentschler-biopharma.com im Bereich „Legal and Compliance“ sowie im Intranet MyRentschler abrufbar: Code of Conduct.

2. Anwendungsbereich

2.1. Persönlicher Anwendungsbereich: Wer kann eine Meldung abgeben?

Meldungen können sowohl von internen Mitarbeitenden als auch von externen Personen abgegeben werden. Zu den Mitarbeitenden im Sinne dieser Speak-Up Policy zählen auch Mitglieder der Geschäftsleitung, Führungskräfte, Auszubildende, Praktikantinnen und Praktikanten, Teilzeitbeschäftigte sowie Zeitarbeits- und Leiharbeitskräfte (nachfolgend gemeinsam „**Mitarbeitende**“).

Das Meldesystem steht insbesondere Mitarbeitenden, Geschäftspartnern und deren jeweiligen Beschäftigten zur Verfügung.

2.2. Sachlicher Anwendungsbereich: Welche Meldungen können abgegeben werden?

Diese Speak-Up Policy gilt für alle Meldungen, die über einen der in Ziffer 3 genannten Meldekanäle eingehen und sich auf die folgenden Themen beziehen:

a) Meldungen können tatsächliche oder mögliche Verstöße gegen geltendes Recht durch Rentschler Biopharma oder ihre Mitarbeitenden im Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit betreffen, sofern begründete Verdachtsmomente oder entsprechende Kenntnisse vorliegen.

Diese Rechtsverstöße umfassen insbesondere Straftaten zum Nachteil von Rentschler Biopharma oder ihrer Mitarbeitenden sowie von Geschäftspartnern und deren Beschäftigten. Beispiele für solche Straftaten sind Körperverletzung, Sexualdelikte, Korruption, Diebstahl, Unterschlagung, Betrug und Untreue.

Darüber hinaus fällt eine Meldung in den Anwendungsbereich dieser Speak-Up Policy, wenn sie Handlungen betrifft, die bußgeldbewehrt sind, sofern die verletzte Vorschrift dem Schutz von Leben, körperlicher Unversehrtheit oder Gesundheit, dem Schutz der Rechte von Beschäftigten oder ihrer Vertretungsorgane (Betriebsrat) dient oder Verstöße gegen bundesrechtliche oder EU-rechtliche Vorschriften betrifft. Dazu zählen insbesondere Vorschriften zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung, Produktsicherheit, Umweltschutz, Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel, Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation, Sicherheit der Informationstechnologie, Rechnungslegung einschließlich Buchführung, Steuerhinterziehung und Kartellrecht.

Ergänzend gelten die Regelungen zum sachlichen Anwendungsbereich in § 2 des Hinweisgeberschutzgesetzes („**HinSchG**“).

Darüber hinaus können auch mögliche Verstöße gegen interne Richtlinien von Rentschler Biopharma gemeldet werden.

b) Tatsächliche oder mögliche Verstöße gegen menschenrechtsbezogene oder umweltbezogene Pflichten, etwa nach dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz („**LkSG**“), die durch das wirtschaftliche Handeln von Rentschler Biopharma oder eines unmittelbaren oder mittelbaren Zulieferers verursacht werden, können ebenfalls Gegenstand einer Meldung sein. Auch drohende Risiken eines solchen Verstoßes können gemeldet werden.

Geschützte Rechtspositionen sind insbesondere:

- Verbot von Kinderarbeit, Kinderhandel, Kinderprostitution und Kinderpornografie;
- Verbot von Zwangsarbeit;
- Verbot von Sklaverei und sklavereiähnlichen Praktiken;
- Arbeits- und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz;
- Verbot der Behinderung von Gewerkschaftsgründung, Gewerkschaftsmitgliedschaft oder gewerkschaftlicher Betätigung;
- Verbot der Diskriminierung von Beschäftigten, einschließlich des Gebots gleicher Vergütung;
- Verbot des Vorenthaltens eines angemessenen Lohns bzw. Mindestlohns;
- Verbot der Verursachung schädlicher Boden-, Wasser- oder Luftverunreinigungen, schädlicher Lärmemissionen oder übermäßigen Wasserverbrauchs, sofern dies

erhebliche Auswirkungen auf Gesundheit, natürliche Lebensgrundlagen, den Zugang zu Trinkwasser oder sanitären Einrichtungen haben kann;

- Verbot widerrechtlicher Zwangsräumungen und widerrechtlichen Entzugs von Land, Wäldern und Gewässern;
- Verbot des Einsatzes von Sicherheitskräften, die Folter anwenden oder Praktiken ausüben, die Leben, körperliche Unversehrtheit oder Koalitionsfreiheit verletzen;
- Verbote im Zusammenhang mit umweltbezogenen Risiken, z. B. Herstellung oder Verwendung von Quecksilber und bestimmten Chemikalien sowie unsachgemäßer Umgang mit bzw. Ausfuhr oder Einfuhr von (gefährlichen) Abfällen.

Das Meldeverfahren ist nicht für Angelegenheiten außerhalb der vorstehend genannten Bereiche vorgesehen. Wenden Sie sich in solchen Fällen bitte direkt an die jeweils zuständige Kontaktperson bei Rentschler Biopharma.

2.3. Meldungen nach bestem Wissen und Gewissen

Alle Meldungen sollten nach bestem Wissen und Gewissen abgegeben werden.

- Nach bestem Wissen und Gewissen handelt, wer zum Zeitpunkt der Meldung hinreichenden Grund zu der Annahme hat, dass die gemeldeten Informationen der Wahrheit entsprechen.
- Nicht nach bestem Wissen und Gewissen handelt, wer vorsätzlich oder grob fahrlässig falsche oder irreführende Informationen übermittelt.

Bei einer Meldung, die nicht nach bestem Wissen und Gewissen abgegeben wurde, oder bei einer rechtswidrigen missbräuchlichen Nutzung des Meldeverfahrens behält sich Rentschler Biopharma vor, im Rahmen der geltenden gesetzlichen Vorgaben geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

3. Meldekanäle

Meldungen können über die folgenden Meldekanäle an die interne Meldestelle von Rentschler Biopharma gerichtet werden:

- Unser elektronisches Meldesystem ist extern über das Internet unter <https://www.rentschler-biopharma.com/de-de/metaseiten/speak-up-line> sowie über das Intranet von Rentschler Biopharma erreichbar. Es steht in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung.
 - Darüber hinaus können Mitarbeitende die internen Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner der Abteilung „Legal and Compliance“ per E-Mail, telefonisch oder persönlich kontaktieren. Die Kontaktdaten der jeweiligen Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner sind im Intranet veröffentlicht.

Eine Meldung über das elektronische Meldesystem kann anonym oder unter Angabe der Identität erfolgen.

Rentschler Biopharma ermutigt alle Personen, Meldungen unmittelbar und intern abzugeben, da Compliance-Verstöße die zentralen Unternehmenswerte sowie die hohen Standards von Rentschler Biopharma in Bezug auf Ethik und Integrität gefährden können und daher intern untersucht werden sollten. Unabhängig davon können bestimmte Verstöße im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben auch an zuständige externe Stellen gemeldet werden.

Weitere Informationen zu den jeweiligen externen Meldekanälen enthält der Anhang zu dieser Speak-Up Policy.

4. Inhalt einer Meldung

Für die Bearbeitung einer Meldung ist eine ausreichende Beschreibung des Sachverhalts erforderlich. Je mehr der folgenden Informationen die Meldung enthält, desto besser kann sie bearbeitet werden:

- Was ist geschehen? Beschreibung des Vorfalls bzw. Sachverhalts.
- Welche Personen sind oder waren von dem Vorfall betroffen oder daran beteiligt?
- Wann hat sich der Vorfall ereignet? Beginn und Dauer des Vorfalls.
- Wer hat den Vorfall verursacht oder könnte ihn verursacht haben?
- Gibt oder gab es Zeugen oder sonstige Beweismittel?
- Wie und wann wurde Kenntnis von dem Vorfall erlangt?
- Wurde bereits jemand über den Vorfall informiert?

Vorhandene Beweismittel, wie z. B. Dokumente, Fotos oder sonstige Unterlagen, sollten der Meldung beigelegt werden. Das elektronische Meldesystem bietet die Möglichkeit, entsprechende Dateien hochzuladen.

5. Verfahren

5.1. Eingang einer Meldung

Nach Eingang einer Meldung wird der Eingang durch die für die Meldestelle zuständigen Personen dokumentiert. Die meldende Person erhält spätestens nach sieben Tagen eine Eingangsbestätigung.

5.2. Erste Prüfung der Meldung

Die für die Meldestelle zuständigen Personen prüfen zunächst, ob die Meldung in den Anwendungsbereich gemäß Ziffer 2 fällt und nicht offensichtlich unbegründet ist. Soweit erforderlich, kann die Meldestelle eine weitere Sachverhaltsaufklärung durchführen. Wird eine Meldung zurückgewiesen, wird die meldende Person über die Zurückweisung einschließlich der entsprechenden Gründe informiert.

5.3. Bearbeitung von Meldungen und Hinweisen

Wird eine Meldung nicht gemäß Ziffer 5.2 zurückgewiesen, untersuchen die für die Meldestelle zuständigen Personen den gemeldeten Sachverhalt. Soweit dies für die Bearbeitung des Falls erforderlich ist, kann ausschließlich die Meldestelle unter Wahrung der Grundsätze der Vertraulichkeit und des Datenschutzes weitere Personen im Unternehmen zur Klärung des Sachverhalts einbeziehen. Erforderlichenfalls kann die meldende Person auch um zusätzliche Informationen gebeten werden. Die Meldestelle hält im Übrigen das Verfahren gem. § 17 HinschG ein.

Nach Abschluss des Meldeverfahrens wird die meldende Person, soweit gesetzlich erforderlich und rechtlich zulässig, über den Abschluss des Verfahrens sowie über ergriffene oder beabsichtigte Folgemaßnahmen und deren Gründe informiert.

5.4. Umsetzung von Abhilfemaßnahmen

Soweit Präventions- oder Abhilfemaßnahmen erforderlich sind und auf Grundlage der Untersuchungsergebnisse beschlossen werden, setzen diese die jeweils betroffenen Fachbereichen in Abstimmung mit der Meldestelle um.

6. Datenschutz und Vertraulichkeit

Meldungen im Rahmen des Meldeverfahrens werden im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Vorgaben, unter strikter Wahrung der Vertraulichkeit und unter Beachtung aller anwendbaren Datenschutzvorschriften verarbeitet. Ergänzend wird auf die Datenschutzinformationen zum Meldesystem von Rentschler Biopharma verwiesen.

7. Schutz der meldenden Person und betroffener Personen

Rentschler Biopharma verpflichtet sich, Personen, die Meldungen abgeben oder Bedenken äußern, vor Repressalien zu schützen.

Mitarbeitende sowie Dritte, die nach geltendem Recht geschützt sind, müssen daher keine benachteiligenden oder disziplinarischen Konsequenzen befürchten, wenn sie eine Meldung abgeben oder Fragen, Zweifel oder Bedenken ansprechen. Rentschler Biopharma toleriert keine Drohungen, benachteiligendes Verhalten oder Repressalien. Ein solches Verhalten verstößt gegen unsere Werte und kann disziplinarische Maßnahmen nach sich ziehen.

Der Schutz vor Repressalien gilt auch, wenn meldende Personen sich über die zugrunde liegenden Tatsachen nicht vollständig sicher sind, sofern sie nach bestem Wissen und Gewissen handeln.

Eine vorsätzliche missbräuchliche Nutzung des Meldesystems und dieser Speak-Up Policy (insbesondere durch Meldungen, die nicht nach bestem Wissen und Gewissen erfolgen) ist jedoch strikt untersagt. Mitarbeitende, die wissentlich falsche Informationen melden, sind nicht

durch diese Speak-Up Policy geschützt und können disziplinarischen, strafrechtlichen und zivilrechtlichen Konsequenzen ausgesetzt sein.

Von einer Meldung betroffene Personen werden nach Maßgabe der geltenden gesetzlichen Vorgaben geschützt, insbesondere durch den Grundsatz der Vertraulichkeit, vorbehaltlich gesetzlich vorgesehener Ausnahmen.

8. Umsetzung / Verantwortlichkeit

Rentschler Biopharma stellt sicher, dass diese Speak-Up Policy bekannt gemacht und umgesetzt wird. Dazu gehört auch die regelmäßige Kommunikation des Meldesystems gegenüber allen Mitarbeitenden.

Die Geschäftsleitung der jeweiligen Rentschler Biopharma-Gesellschaft ist dafür verantwortlich, Verstöße, die über das Meldesystem festgestellt werden, angemessen zu adressieren.

9. Änderungshistorie

Datum	Version	Abteilung – Verantwortlichkeit für die Revision
10.09.2026	1.0	Legal and Compliance

10. ANHANG: EXTERNE MELDEKANÄLE

Die nachfolgende Tabelle enthält externe Meldekanäle für die EU und Deutschland.

1. Externe Meldekanäle der EU
• Europäische Kommission: Whistleblower (europa.eu) • Europäisches Amt für Betrugsbekämpfung („OLAF“): Fraud Reporting Home (europa.eu) • Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde („ESMA“): European Securities and Markets Authority (europa.eu) • Europäische Arzneimittel-Agentur („EMA“): European Medicines Agency (europa.eu) • Europäischer Datenschutzbeauftragter („EDPS“): Complaints European Data Protection Supervisor

2. Externe Meldekanäle in Deutschland

- Externe Meldestelle des Bundes beim Bundesamt für Justiz: [Startseite - Externe Meldestelle \(Bundesamt für Justiz Schlichtungsverfahren\)](#)
- Bundeskartellamt bei Verstößen gegen das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen oder bei Meldungen im Zusammenhang mit der externen Meldestelle des Bundes: [Home - BKMS System](#)
- Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht bei Verstößen gegen das Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetz („**FinDAG**“): https://www.bafin.de/DE/DieBaFin/Hinweisgeberstelle/hinweisgeberstelle_node.html