



CODICE ETICO

Approvato con delibera del Consiglio di amministrazione del 27 novembre 2025

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	AMBITO DI APPLICAZIONE	3
3.	PRINCIPI, ETICA, VALORI E OBIETTIVI.....	4
4.	PRINCIPI CONCERNENTI LA GESTIONE AZIENDALE	4
5.	REGOLE E PRINCIPI NELLE RELAZIONI INTERNE	4
6.	REGOLE E PRINCIPI NELLE RELAZIONI ESTERNE.....	6
7.	NORME SPECIFICHE PER IL SETTORE DELLE TERAPIE GENICHE E DELLA RICERCA.....	8
8.	INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE E REPUTAZIONE.....	9
9.	PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	9
10.	CONFLITTI DI INTERESSI E OPERAZIONI PERSONALI	9
11.	AMBIENTE E SOSTENIBILITÀ	9
12.	TRACCIABILITÀ, DOCUMENTAZIONE E ARCHIVIAZIONE	10
13.	SEGNALAZIONI (<i>WHISTLEBLOWING</i>)	10
14.	VIOLAZIONI DEL CODICE, MONITORAGGIO E AGGIORNAMENTO	10
15.	ATTUAZIONE E FORMAZIONE	10
16.	ENTRATA IN VIGORE	10

1. INTRODUZIONE

Con il presente “Codice Etico” (di seguito anche “**Codice**”), Genespire S.r.l. (di seguito “**Genespire**” o la “**Società**”) definisce i principi, i valori e le regole di condotta che devono orientare l’operato della Società e di tutti coloro che agiscono in suo nome o che con essa interagiscono.

Genespire è una società biotecnologica dedicata allo sviluppo di terapie geniche innovative, fondate su eccellenza scientifica, rigore etico e responsabilità nei confronti dei pazienti, della comunità scientifica e della collettività. La Società opera nel solco dell’esperienza e della visione dei suoi fondatori scientifici e l’attività aziendale è improntata, in ogni sua fase, al rispetto della legge, dei principi di correttezza, trasparenza, tracciabilità, responsabilità e buona fede, nonché agli standard etici e professionali propri del settore delle biotecnologie e della ricerca e sviluppo di terapie geniche.

Genespire opera nel rispetto del proprio Statuto, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (il “**Modello 231**”), adottato ai sensi del D.Lgs. 231/2001 (il “**Decreto 231**”) e di ogni normativa applicabile, nazionale e sovranazionale. Il presente Codice è parte integrante del Modello 231 ed è reso vincolante, per i Destinatari come definiti al successivo paragrafo 2, mediante idonea informativa e specifica accettazione ove previsto, costituendo altresì parte dei contratti di lavoro subordinato, collaborazione e consulenza.

L’osservanza del Codice rappresenta elemento essenziale del rapporto fiduciario con la Società. Eventuali violazioni potranno determinare l’applicazione di misure nel rispetto delle normative e della contrattazione collettiva vigenti o, per i terzi, degli strumenti contrattuali applicabili, ferma la possibilità di richiedere il risarcimento dei danni.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il Codice definisce principi e regole di comportamento destinati a tutti i componenti degli Organi sociali, ai dipendenti, ai lavoratori somministrati o temporanei, ai consulenti, ai partner, ai collaboratori a qualsiasi titolo, ai fornitori e ai clienti, nonché a ogni altro soggetto che intrattenga rapporti con Genespire (congiuntamente, i “**Destinatari**”).

La Società promuove la diffusione del Codice presso tutti i Destinatari e ne richiede il rispetto nell’ambito dei rispettivi rapporti e/o relazioni che questi intrattengono con la Società ovvero in suo nome o nel suo interesse.

Il Codice deve essere interpretato in coerenza con il Modello 231, con le procedure e *policy* aziendali e con la normativa applicabile.

In caso di violazioni:

- per i dipendenti, trovano applicazione le misure disciplinari previste dalla normativa, dalla contrattazione collettiva applicabile e dal sistema disciplinare aziendale, proporzionate alla gravità della condotta e all’entità della violazione;
- per i soggetti terzi contrattualmente legati alla Società (fornitori, consulenti, *partner*), la Società potrà adottare le misure contrattuali opportune, incluse la risoluzione del contratto e l’eventuale richiesta di risarcimento.

3. PRINCIPI, ETICA, VALORI E OBIETTIVI

Genespire fonda la propria condotta sui seguenti principi:

- onestà, equità, imparzialità, correttezza e trasparenza nei rapporti interni ed esterni;
- centralità, dignità e integrità della persona, contrasto a ogni forma di molestia, abuso o discriminazione basata su sesso, identità di genere, età, condizioni personali e sociali, disabilità, origine etnica, cittadinanza, religione o convinzioni personali, orientamento sessuale o opinioni politiche;
- tutela della salute e sicurezza sul lavoro e promozione di ambienti inclusivi, collaborativi e rispettosi;
- responsabilità verso pazienti, comunità scientifica, collettività e ambiente, nel rispetto dei principi di sviluppo sostenibile;
- protezione dei dati personali e delle informazioni riservate;
- integrità scientifica, ricerca responsabile, rigore metodologico, prevenzione di frodi e manipolazioni;
- prevenzione e contrasto della corruzione, del riciclaggio e di ogni forma di illecito;
- eccellenza professionale, indipendenza, responsabilità individuale, lavoro di squadra, innovazione e fiducia.

L'organo amministrativo promuove la conoscenza e l'attuazione del Codice mediante adeguate attività di informazione e formazione. L'Organismo di Vigilanza ("OdV") monitora l'osservanza del Codice, segnala eventuali violazioni e propone aggiornamenti.

4. PRINCIPI CONCERNENTI LA GESTIONE AZIENDALE

La gestione aziendale si conforma a criteri di correttezza, affidabilità e trasparenza amministrativo-contabile, assetto organizzativo adeguato e segregazione delle funzioni, tracciabilità dei processi decisionali e dei flussi informativi. La redazione del bilancio e della documentazione contabile avviene nel rispetto delle leggi e dei principi contabili applicabili, rappresentando in modo veritiero, corretto e completo la situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società.

Tutti i Destinatari contribuiscono, per quanto di competenza, all'efficace funzionamento del sistema dei controlli interni e alla prevenzione di conflitti di interesse e di operazioni con parti correlate non conformi a legge, *policy* aziendali o *best practice*.

5. REGOLE E PRINCIPI NELLE RELAZIONI INTERNE

La Società nell'ambito delle relazioni interne promuove e assicura il rispetto della personalità e dignità di ciascun dipendente e collaboratore sostenendo lo sviluppo di un ambiente di lavoro sano, sicuro e inclusivo.

5.1 RAPPORTI CON GLI STAKEHOLDER

La Società assicura agli *stakeholder* informazioni complete, corrette, tempestive e comprensibili sulla gestione, in coerenza con le disposizioni di legge e con i principi di trasparenza e parità informativa.

5.2 RAPPORTI CON DIPENDENTI E COLLABORATORI

I rapporti con i dipendenti e i collaboratori sono disciplinati sempre dai principi e valori di cui al paragrafo 3 del Codice e, per specifiche tematiche, dai paragrafi che seguono.

5.2.1 SELEZIONE E GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

La selezione e la gestione delle risorse si basano su competenza, merito e pari opportunità, escludendo discriminazioni, favoritismi e abusi. La Società promuove programmi di formazione e aggiornamento per lo sviluppo professionale, valorizzando i talenti e premiando i risultati secondo criteri trasparenti e non discriminatori.

5.2.2 SALUTE, SICUREZZA SUL LAVORO E FORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA

La tutela della salute e sicurezza sul lavoro è un obiettivo primario. La Società assicura ambienti sicuri e salubri, valuta e gestisce i rischi, organizza verifiche periodiche e fornisce formazione obbligatoria e specialistica.

In coerenza con le attività di ricerca e sviluppo in ambito clinico e laboratoriale, la Società può erogare formazione avanzata su tematiche tecniche, normative, organizzative e di biosicurezza, inclusa la formazione pratica su procedure cliniche e di laboratorio in conformità alle norme vigenti.

5.2.3 RICERCA E INTEGRITÀ SCIENTIFICA

L'avvio o il supporto a progetti di ricerca avviene esclusivamente sulla base di un interesse scientifico genuino e documentato, nel rispetto di leggi, regolamenti, linee guida etiche e autorizzazioni applicabili, nonché dei principi di segregazione delle funzioni.

I rapporti con enti di ricerca sono disciplinati da apposite convenzioni e contratti che definiscono oggetto, ruoli, responsabilità, gestione dei campioni e dei dati, proprietà intellettuale, pubblicazioni e conflitti di interesse.

5.2.4 TUTELA DELL'INTEGRITÀ PSICO-FISICA E MORALE

È vietata ogni forma di molestia, violenza, ritorsione o comportamento vessatorio. Sono promossi il rispetto reciproco, il dialogo e la collaborazione in ogni contesto lavorativo.

5.2.5 PRIVACY E RISERVATEZZA

La Società tutela i dati personali e le informazioni riservate in conformità al GDPR e alla normativa nazionale applicabile, definendo ruoli, responsabilità e misure tecniche e organizzative adeguate. Ogni Destinatario tratta i dati esclusivamente per finalità legittime, proporzionate e nel perimetro delle proprie mansioni, con divieto di divulgazione o uso improprio di informazioni riservate o privilegiate.

5.2.6 CONFLITTO D'INTERESSI

I Destinatari evitano situazioni in cui un interesse personale possa interferire con l'interesse della Società. In caso di potenziale conflitto, devono informare tempestivamente il proprio referente e astenersi dall'assumere decisioni o attività rilevanti sino alla valutazione e gestione del conflitto.

5.2.7 DILIGENZA E BUONA FEDE

I rapporti interni sono improntati a lealtà, collaborazione, integrità e rispetto degli impegni e degli accordi assunti.

5.2.8 TUTELA DEL PATRIMONIO AZIENDALE

I beni e le risorse della Società, tangibili e intangibili, incluse infrastrutture IT, proprietà intellettuale, *know-how*, documentazione scientifica e dati, devono essere utilizzati con diligenza e solo per scopi aziendali.

È vietato l'uso non autorizzato di *software*, la navigazione su siti illeciti, l'uso personale improprio degli strumenti aziendali e ogni condotta idonea a pregiudicare la sicurezza informatica o l'immagine della Società. Ogni Destinatario è responsabile degli strumenti informatici affidati e si conforma alle *policy* aziendali e alle previsioni del Modello 231 relative ai sistemi informativi.

6. REGOLE E PRINCIPI NELLE RELAZIONI ESTERNE

6.1 RICERCA E SVILUPPO, RAPPORTI CON PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO

Nello svolgimento delle attività di ricerca e sviluppo di terapie geniche e nei rapporti con Professionisti del settore sanitario, pubblici e privati, la Società adotta condotte ispirate a lealtà, trasparenza, indipendenza e rispetto delle normative applicabili.

È vietato offrire, promettere o concedere, direttamente o indirettamente, denaro, beni, utilità o altri vantaggi per ottenere indebiti favori, influenzare decisioni o generare indebiti vantaggi, anche nei confronti di soggetti equiparati a pubblici ufficiali.

6.2 ANTICORRUZIONE E ANTIRICICLAGGIO

La Società contrasta ogni forma di corruzione, concussione, induzione indebita e riciclaggio. Ogni operazione finanziaria è tracciabile, correttamente registrata e verificabile.

Sono svolte adeguate verifiche sull'identità e l'integrità delle controparti, evitando operazioni idonee anche solo a favorire ricettazione, riciclaggio o impiego di proventi illeciti, nel rispetto della normativa e delle procedure interne.

6.3 RAPPORTI CON FORNITORI E COLLABORATORI

La selezione dei fornitori e dei collaboratori si basa su qualità, affidabilità, sostenibilità, integrità e convenienza economica, secondo criteri oggettivi e documentati.

È assicurata la segregazione dei ruoli tra chi richiede la fornitura e chi stipula il contratto e la tracciabilità delle scelte.

I compensi sono proporzionati alle prestazioni, documentati e conformi alle condizioni di mercato.

Il Codice è messo a disposizione di fornitori e collaboratori, che ne devono garantire l'osservanza.

6.4 CONSULENZE CON PROFESSIONISTI SANITARI

I contratti con professionisti del settore sanitario sono ammessi solo in presenza di un interesse scientifico coerente con l'oggetto dell'incarico e con le competenze del Professionista.

Devono essere scritti, firmati, conformi alle leggi del Paese di esercizio del professionista, descrivere compiutamente attività e servizi, prevedere compensi determinati secondo criteri di *fair market value*, proporzionati e pagati a fronte di idonea documentazione e fattura tramite strumenti tracciabili.

6.5 OMAGGI, OSPITALITÀ E ALTRE UTILITÀ

È vietata la concessione o l'accettazione di omaggi, benefici o ospitalità che eccedano il modico valore o che possano condizionare l'autonomia di giudizio o generare obbligazioni indebite.

Eventuali omaggi consentiti devono essere coerenti con le consuetudini commerciali, ragionevoli, occasionali e sempre documentati, nel rispetto delle procedure interne.

6.6 RAPPORTI CON I CLIENTI

I rapporti con i clienti si fondano su correttezza, non discriminazione, qualità dei prodotti/servizi, trasparenza contrattuale, chiarezza delle condizioni e tutela dell'affidamento, evitando pratiche scorrette, ingannevoli o aggressive.

6.7 RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

I rapporti con la Pubblica Amministrazione sono gestiti esclusivamente da funzioni autorizzate, nel rispetto di correttezza, trasparenza e collaborazione.

È vietato offrire o promettere denaro, beni o altre utilità a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, anche per interposta persona.

La documentazione relativa ai rapporti con la Pubblica Amministrazione è completa, veritiera, tracciabile e correttamente archiviata.

Eventuali richieste di benefici devono essere immediatamente segnalate all'OdV.

6.8 FINANZIAMENTI PUBBLICI E RENDICONTAZIONE

In caso di partecipazione a bandi e richiesta di finanziamenti pubblici, la Società definisce criteri e presidi per:

- selezione dei bandi;
- raccolta e verifica delle informazioni necessarie;

- approvazione della documentazione da presentare;
- gestione dei rapporti con l'ente erogatore;
- rendicontazione e monitoraggio dell'impiego dei fondi in coerenza con l'istanza approvata;
- identificazione e gestione di eventuali anomalie.

6.9 RAPPORTI CON L'AUTORITÀ GIUDIZIARIA, LE FORZE DELL'ORDINE E LE AUTORITÀ ISPETTIVE

Nei rapporti con le Autorità Giudiziarie, nonché in contesto di ispezioni verifiche e accessi, la Società assicura piena collaborazione, veridicità e trasparenza.

È vietato distruggere o alterare documenti, rendere dichiarazioni mendaci o tentare di influenzare indebitamente funzionari o pubblici ufficiali.

Le attività ispettive sono gestite secondo procedure interne e con supporto delle funzioni competenti.

7. NORME SPECIFICHE PER IL SETTORE DELLE TERAPIE GENICHE E DELLA RICERCA

7.1 COMPLIANCE REGOLATORIA E GxP

Le attività di ricerca, sviluppo, produzione, controllo qualità, sperimentazione clinica si svolgono nel rispetto delle normative e linee guida applicabili, incluse, ove pertinenti, Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Practice (GCP), Good Manufacturing Practice (GMP) e regolamenti europei e nazionali in materia di sperimentazioni cliniche e medicinali per terapie avanzate. La documentazione è completa, accurata, tracciabile e tempestivamente aggiornata.

7.2 ETICA DELLA RICERCA SU SOGGETTI UMANI E CAMPIONI BIOLOGICI

La gestione di dati e campioni biologici umani avviene previo ottenimento di consensi informati validi, autorizzazioni etiche e regolatorie, nel rispetto della dignità, dei diritti dei soggetti coinvolti e della normativa in materia di protezione dei dati personali, inclusi i dati relativi alla salute.

È vietata ogni pratica di manipolazione illecita di dati o risultati.

7.3 BIOSICUREZZA, BIOCONTENIMENTO E BIO-RISCHI

Sono adottate misure proporzionate per prevenire rischi biologici e di biosicurezza, in conformità alle classificazioni di rischio, con adeguato biocontenimento, formazione, gestione dei rifiuti e dei materiali biologici, piani di emergenza e registri delle attività.

7.4 BENESSERE ANIMALE

Qualora coinvolta, la ricerca su modelli animali rispetta i principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento, le autorizzazioni richieste e gli *standard* di benessere animale di cui alle *best practice* di settore.

7.5 DUAL USE E EXPORT CONTROL

Materiali, tecnologie e *know-how* a potenziale uso duale sono gestiti in conformità alle normative applicabili in materia di controllo delle esportazioni, con valutazioni preventive, licenze quando necessarie e presidi organizzativi adeguati.

7.6 PROPRIETÀ INTELLETTUALE E PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

La Società tutela la propria proprietà intellettuale e rispetta i diritti di terzi. Le pubblicazioni scientifiche osservano criteri di accuratezza, completezza, corretta attribuzione e trasparenza sugli eventuali conflitti di interesse e finanziamenti.

7.7 INTERAZIONI CON LA COMUNITÀ SCIENTIFICA E CON ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Le collaborazioni avvengono nel rispetto di indipendenza, trasparenza e finalità non promozionali, con chiara definizione degli obiettivi scientifici e delle responsabilità.

8. INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE E REPUTAZIONE

La comunicazione verso l'esterno è veritiera, accurata, non fuorviante e coerente con le strategie e i valori della Società. Qualsiasi comunicazione riferibile alla Società verso media, investitori, comunità scientifica e pubblico è gestita da funzioni autorizzate.

È vietata la diffusione non autorizzata di informazioni riservate e l'uso improprio dei *social media* per contenuti relativi alla Società o ai suoi progetti.

9. PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

La Società implementa misure tecniche e organizzative adeguate per la protezione dei dati personali e aziendali, incluse misure di sicurezza informatica, gestione degli accessi, conservazione dei dati, cifratura ove opportuno, gestione degli incidenti e formazione del personale. I Destinatari segnalano tempestivamente eventuali violazioni o anomalie secondo le procedure interne.

10. CONFLITTI DI INTERESSI E OPERAZIONI PERSONALI

I Destinatari segnalano eventuali interessi finanziari, professionali o personali che possano interferire, anche potenzialmente, con l'imparzialità delle decisioni o delle attività aziendali.

È vietato utilizzare informazioni acquisite nello svolgimento delle attività per interessi personali o di terzi in conflitto con la Società.

11. AMBIENTE E SOSTENIBILITÀ

La Società adotta pratiche orientate alla tutela dell'ambiente, all'uso efficiente delle risorse, alla corretta gestione di rifiuti, inclusi rifiuti speciali e biologici, e alla prevenzione dell'inquinamento.

Sono promosse iniziative per ridurre l'impatto ambientale e sensibilizzare i Destinatari su comportamenti responsabili.

12. TRACCIABILITÀ, DOCUMENTAZIONE E ARCHIVIAZIONE

I processi decisionali e operativi sono adeguatamente documentati e tracciabili.

La documentazione è conservata in modo ordinato, sicuro e accessibile, nel rispetto dei tempi di conservazione previsti da leggi, regolamenti e *policy* interne.

13. SEGNALAZIONI (*WHISTLEBLOWING*)

I Destinatari possono segnalare, in buona fede, condotte, eventi o situazioni potenzialmente in violazione del Codice, del Modello 231 o della normativa applicabile.

Le segnalazioni sono gestite secondo la Procedura Whistleblowing aziendale, che assicura riservatezza dell'identità del segnalante, divieto di ritorsione e canali dedicati.

Le segnalazioni che integrano i presupposti previsti dalla normativa vigente devono essere effettuate tramite i canali stabiliti dalla procedura.

14. VIOLAZIONI DEL CODICE, MONITORAGGIO E AGGIORNAMENTO

Ogni violazione del Codice lede il rapporto fiduciario con la Società e può comportare l'applicazione delle misure indicate al paragrafo 2 del presente Codice, fermo restando il diritto al risarcimento dei danni. L'OdV monitora l'attuazione del Codice, anche mediante verifiche periodiche, e ne propone l'aggiornamento.

Il Consiglio di amministrazione provvede, con periodicità almeno annuale, e comunque ogni qualvolta si rilevi necessario o anche solo opportuno, alla revisione del Codice.

15. ATTUAZIONE E FORMAZIONE

La Società assicura che il Codice sia portato a conoscenza dei Destinatari mediante azioni di comunicazione interna, pubblicazione sui canali aziendali e formazione mirata, con particolare attenzione alle aree di rischio rilevanti per il settore delle terapie geniche.

L'adempimento agli obblighi formativi costituisce parte integrante delle responsabilità individuali.

Nei rapporti con i terzi la Società predispone ed include nei contratti e negli accordi specifiche clausole che impongono il rispetto del presente Codice nonché degli ulteriori riferimenti interni e/o di legge applicabili.

16. ENTRATA IN VIGORE

Il presente Codice è efficace dalla data di approvazione da parte del Consiglio di amministrazione ed è vincolante per tutti i Destinatari dalla relativa comunicazione.

Eventuali aggiornamenti sono approvati dal Consiglio di amministrazione e tempestivamente comunicati.