



**TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES
REPORTING YEAR 2025**

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1.0 Allgemeine Grundsätze und Zweck	2
2.0 Begriffsbestimmungen.....	2
3.0 Datumsmethodik	5
4.0 Offengelegte Werte	6
5.0 Offenlegung grenzüberschreitender Transaktionen	7
6.0 Einwilligungsmanagement.....	7
7.0 Zeitpunkt der Veröffentlichung.....	8
8.0 Veröffentlichung und Aufbewahrungsfrist	8
9.0 Glossar der Begriffe	8



TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES REPORTING YEAR 2025

1.0 Allgemeine Grundsätze und Zweck

Unsere Vision ist es, die Biotechnologiebranche zu verändern und wirkungsvolle Medikamente zu entwickeln, die für mehr Krebspatientinnen und -patienten weltweit erschwinglich und zugänglich sind.

Bei BeOne halten wir die höchsten Transparenzstandards ein. In strikter Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, internen Kodizes und Vorschriften sind wir verpflichtet, alle Zahlungen oder Wertübertragungen an Angehörige der Gesundheitsberufe (Healthcare Professionals, HCPs) und/oder Organisationen des Gesundheitswesens (Healthcare Organizations, HCOs) sowie Patientenorganisationen offenzulegen.

Um die Einhaltung der geltenden lokalen Kodizes sicherzustellen, haben BeOne und die in seinem Namen handelnden Dritten Prozesse und interne Verfahren eingerichtet, um jede direkt oder indirekt geleistete Wertübertragung an Einzelpersonen oder Organisationen zu erfassen, die in den Geltungsbereich des jeweils anwendbaren lokalen Pharmaverbands und seines Transparenzkodex fallen.

In Deutschland ist BeOne Mitglied der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) und als Mitglied verpflichtet, Wertübertragungen an HCPs und HCOs gemäß dem FSA-Transparenzkodex offenzulegen, der den EFPIA-Verhaltenskodex (EFPIA Code of Practice) in das deutsche Selbstregulierungssystem überführt. Diese methodischen Hinweise wurden entsprechend der in Anhang B des EFPIA-Verhaltenskodex festgelegten Struktur für methodische Erläuterungen zur Offenlegung von HCP/HCO erstellt.

Mit Wirkung zum 27. Mai 2025 hat das Unternehmen weltweit seinen Namen von „BeiGene, Ltd.“ in „BeOne Medicines Ltd.“ geändert. In Deutschland wurde der Unternehmensname BeiGene Germany GmbH mit Wirkung zum 1. Juli 2025 offiziell in BeOne Medicines Germany GmbH geändert. Hierbei handelte es sich ausschließlich um eine Namensänderung und nicht um einen Wechsel der Rechtsperson. Wertübertragungen, die in früheren Berichtsjahren unter dem Namen BeiGene offengelegt wurden, und solche, die ab diesem Berichtsjahr unter dem Namen BeOne offengelegt werden, beziehen sich daher auf dasselbe Unternehmen, sodass zusammenhängende Offenlegungen über die Berichtszeiträume hinweg nachverfolgt werden können.



TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES REPORTING YEAR 2025

2.0 Begriffsbestimmungen

Nachfolgend finden Sie einige Arbeitsannahmen und Definitionen der in den Geltungsbereich fallenden Empfänger und Ausgaben:

Erfasste Produkte: Die Offenlegung umfasst Wertübertragungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch, unabhängig davon, ob es sich um Generika oder Markenpräparate handelt. Wertübertragungen im Zusammenhang mit rezeptfreien Produkten (OTC), Medizinprodukten und anderen Produkten außerhalb dieses Geltungsbereichs sind in diesem Offenlegungsbericht nicht enthalten.

Empfängerkreis

Organisation des Gesundheitswesens (Healthcare Organization, HCO):

jede juristische Person/Einrichtung, bei der es sich um einen Verband oder eine Organisation des Gesundheitswesens, der Medizin oder der Wissenschaft handelt (unabhängig von der Rechts- oder Organisationsform), wie z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine andere Lehrereinrichtung oder eine wissenschaftliche Fachgesellschaft, deren Geschäftssitz, Gründungsort oder Hauptniederlassung sich in Europa befindet oder über die eine oder mehrere HCPs Dienstleistungen erbringen.

Angehöriger der Gesundheitsberufe (Healthcare Professional, HCP):

jede natürliche Person, die einem ärztlichen, zahnärztlichen, pharmazeutischen oder pflegerischen Beruf angehört, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, kaufen, abgeben, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis, hauptsächlicher Berufssitz oder Gründungsort sich in Europa, insbesondere in Deutschland, befindet.

Patientenorganisation (PATORG)

„Gemeinnützige Organisationen (einschließlich der Organisationen, denen sie angeschlossen sind), die ihren Sitz in Deutschland haben oder dort tätig sind, sich überwiegend aus Patientinnen und Patienten oder deren Betreuern zusammensetzen und die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten oder deren Betreuern vertreten oder unterstützen. Diese Definition umfasst auch Personen, die die kollektiven Anliegen und Interessen einer Patientenorganisation zu einem bestimmten Thema oder einer bestimmten Pathologie vertreten und/oder formulieren.“

Dritte und PCO (Partners in Congress Organization)

Dritte sind Einrichtungen oder Personen, die unser Unternehmen am Markt vertreten oder die im Namen unseres Unternehmens oder in Bezug auf die Produkte unseres Unternehmens mit anderen Dritten interagieren. Zu diesen Dritten können unter anderem Vertriebspartner, Reisebüros, Berater und Auftragsforschungsinstitute (CROs) gehören.

Pensionierte und verstorbene Empfänger: Wertübertragungen an pensionierte HCPs werden offengelegt, sofern der Empfänger zum Zeitpunkt der Wertübertragung noch die Definition eines HCP erfüllte. Erlangt BeOne Kenntnis davon, dass ein Empfänger verstorben ist, werden die



TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES REPORTING YEAR 2025

betreffenden Wertübertragungen in Einklang mit den FSA-Vorgaben im aggregierten Abschnitt des Offenlegungsberichts und nicht auf namentlicher Einzelbasis ausgewiesen.

Ausgabenart

Spenden und Zuschüsse an HCOs

Diese Kategorie umfasst die Unterstützung, die ausschließlich Organisationen, Einrichtungen oder Verbänden des Gesundheitswesens gewährt wird.

Zu den Veranstaltungen gehören alle wissenschaftlichen Fachtagungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen.

Sponsoring

Diese Kategorie bietet finanzielle Unterstützung für HCOs/von einer HCO mit der Durchführung einer Veranstaltung beauftragte Dritte (z. B. PCO).

Diese Kategorie kann auch Zahlungen im Zusammenhang mit einem Kongress oder Symposium enthalten, die an eine HCO im Namen einer Einrichtung geleistet werden, die auf individueller Basis (im Namen der HCO) offengelegt wird.

Beispiele:

- Anmietung von Standfläche bei einer Veranstaltung
- Werbefläche
- Satellitensymposien auf einem Kongress
- Sponsoring von Rednern/Referenten

Anmeldegebühren

Diese Kategorie bezieht sich stets auf einen HCP, der an einem Kongress oder Symposium teilnimmt.

Reise- und Übernachtungskosten

Diese Kategorie bezieht sich auf die Teilnahme an einem Kongress oder Symposium.

Beispiel:

- Kosten für Flug, Bahn, Schiff oder Fähre (einschließlich Buchungsgebühren)
- Autovermietung, Fahrdienste, Taxitransfers
- Parkgebühren
- Kraftstoffkosten (Benzin/Diesel)
- Straßenmaut oder Gebühren
- Hotelübernachtung

Dienstleistungshonorare

Wertübertragungen (TOVs), die sich aus Verträgen zwischen BeOne und Einrichtungen, Organisationen, Verbänden oder HCPs ergeben oder mit diesen zusammenhängen, in deren Rahmen diese Einrichtungen, Organisationen, Verbände oder HCPs Dienstleistungen jeglicher Art für BeOne erbringen, oder jede andere Art der Finanzierung, die nicht unter die vorherigen Kategorien fällt.

Wertübertragungen, die sich auf F&E-bezogene Aktivitäten beziehen, jedoch nicht unter die Definition von F&E-Wertübertragungen (Transfers of Value) gemäß EFPIA fallen, werden unter dieser Kategorie offengelegt.



TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES REPORTING YEAR 2025

Beispiele hierfür sind:

- Referentenhonorare
- Schulung von Referenten

Forschung und Entwicklung:

Diese Kategorie bezieht sich auf F&E-Wertübertragungen an HCPs/HCOs im Zusammenhang mit:

- nicht-klinischen Studien (Gute Laborpraxis (GLP))
- klinischen Studien der Phasen I bis IV (interventionelle und nicht-interventionelle prospektive Studien)
- vom Prüfarzt initiierten und gesponserten Studien
- gemeinschaftlich initiierten Forschungsstudien

Nicht in den Geltungsbereich fallende (ausgeschlossene) Wertübertragungen

Bestimmte Wertübertragungen fallen nicht in den Geltungsbereich dieser Offenlegung und werden nicht ausgewiesen, darunter: Übertragungen, die Teil des gewöhnlichen Geschäftsverkehrs beim Kauf und Verkauf von Arzneimitteln sind (wie Handelsrabatte und Rückvergütungen); die Bereitstellung von Arzneimittelmustern; informative oder edukative Materialien sowie Gegenstände von geringem medizinischem Nutzen innerhalb der geltenden Schwellenwerte; sowie Mahlzeiten und Getränke innerhalb der nach den FSA-Kodizes zulässigen Grenzen. Wertübertragungen an Empfänger außerhalb Deutschlands werden hier nicht ausgewiesen, sondern im jeweiligen Land offengelegt.

3.0 Datumsmethodik

BeOne folgte der Datumsmethodik bei der Bestimmung, welche TOVs für den aktuellen Berichtszyklus in den Geltungsbereich fallen:

Veranstaltungsdatum:

Bezogen auf das Datum, an dem die Ausgabe in den folgenden Kategorien angefallen ist:

- Anmeldegebühren
- Reise und Unterkunft

Sofern BeOne die Teilnahme eines HCP an einer bestimmten Veranstaltung sponsert und die damit verbundenen Kosten später gegen Rechnung erstattet, wird das Datum, an dem diese Rechnung bezahlt wird, sowohl als Beginn- als auch als Enddatum der Veranstaltung verwendet, da in diesen Fällen kein gesondertes Veranstaltungsdatum erfasst wird.

Zahlungsdatum:

Bezogen auf das Datum, an dem die Zahlung an den erfassten Empfänger in den folgenden Kategorien geleistet wurde:

- Dienstleistungs- und Beratungshonorare: Honorare
- Sponsoring
- Zuschuss & Spende
- Forschung & Entwicklung



TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES REPORTING YEAR 2025

Mehrjährige Vereinbarungen: Erstreckt sich ein Vertrag oder eine Wertübertragung über mehr als ein Berichtsjahr, wird der Wert dem Berichtsjahr zugeordnet, in dem die jeweils zugrunde liegende Aktivität stattfindet oder die jeweilige Zahlung geleistet wird, wobei die oben dargelegten Regeln zum Veranstaltungs- und Zahlungsdatum angewendet werden. Eine einzelne mehrjährige Vereinbarung kann daher zu Offenlegungen über mehrere Berichtsjahre hinweg führen.

4.0 Offengelegte Werte

Steuern und Mehrwertsteuer

Im Allgemeinen schließt BeOne Steuern und Mehrwertsteuer bei monetären Zahlungen/Wertübertragungen (TOVs) aus. Da einige Beträge von externen Datenanbietern stammen, ist es möglich, dass eine begrenzte Anzahl von Transaktionen weiterhin Mehrwertsteuer enthält. Bei allen F&E-Wertübertragungen (TOVs) ist die Mehrwertsteuer ausgeschlossen.

Offenlegungswährung

Alle Zahlungen und Wertübertragungen werden in der lokalen Währung offengelegt, die für Deutschland der Euro (EUR) ist. Erfolgt eine Zahlung in einer anderen Währung, wird sie unter Anwendung des am Tag der Wertübertragung geltenden Tageswechselkurses in EUR umgerechnet.

Absage von Veranstaltungen oder Nichtteilnahme eines HCP

Wird ein Flug oder eine Unterkunft gebucht, die Veranstaltung jedoch anschließend abgesagt, oder nimmt der HCP nicht teil, wird diesem HCP oder dieser HCO keine Wertübertragung zugerechnet.

Wertübertragungen (TOVs)

Direkte und indirekte Wertübertragungen, ob in bar (monetär), als Sachleistung oder anderweitig, die zu Werbezwecken oder anderweitig im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf von generischen oder markenrechtlich geschützten, ausschließlich für den menschlichen Gebrauch bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfolgen.

- **Direkte Wertübertragungen** – sind solche, die direkt von BeOne an einen HCP/eine HCO/einen dritten Vermittler (sofern die Identität des HCP/der HCO nicht ermittelt werden kann) und zu dessen Gunsten geleistet werden.
- **Indirekte Wertübertragungen** – sind solche, die über einen Vermittler (Dritter/PCO) im Namen von BeOne zugunsten eines HCP-/HCO-Empfängers geleistet werden, wobei die Identität von BeOne dem Empfänger bekannt ist oder von ihm ermittelt werden kann und BeOne den HCP/die HCO ermitteln kann, der/die von der Wertübertragung profitiert. (Ausgeschlossen sind beispielsweise einfach- oder doppelblinde Marktforschung.)

Beispiele:

- Sachleistungen – Unterkunft, Transport, Anmeldegebühren
- Monetär – Zuschuss, Sponsoring, Spende, Forschung und Dienstleistungshonorare

Individuelle und aggregierte Offenlegung



TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES REPORTING YEAR 2025

Soweit zulässig, werden Wertübertragungen auf individueller, namentlicher Basis offengelegt, sofern der Empfänger in die individuelle Offenlegung eingewilligt hat. Ist eine individuelle Offenlegung nicht möglich – beispielsweise, wenn keine Einwilligung erteilt oder diese widerrufen wurde oder wenn eine namentliche Offenlegung aus rechtlichen Gründen nicht zulässig ist –, werden die betreffenden Wertübertragungen aggregiert ausgewiesen. In Einklang mit dem FSA-Transparenzkodex und dem EFPIA-Kodex werden alle Wertübertragungen für Forschung und Entwicklung auf aggregierter Basis offengelegt.

HCPs mit eigener Gesellschaft (Self-incorporated HCPs)

Erbringt ein HCP seine Dienstleistungen über seine eigene Gesellschaft oder eine andere juristische Person (ein HCP mit eigener Gesellschaft), wird die betreffende Wertübertragung je nach den Umständen der Beauftragung und den BeOne vorliegenden Informationen entweder unter dem einzelnen HCP oder unter dieser Einrichtung als HCO offengelegt.

Bewertung nicht-monetärer (Sach-)Wertübertragungen

Nicht-monetäre (Sach-)Wertübertragungen, wie z. B. unmittelbar an einen Empfänger erbrachte Reise-, Übernachtungs- und Anmeldeleistungen, werden zu den BeOne tatsächlich entstandenen Kosten oder, sofern die tatsächlichen Kosten nicht verfügbar sind, zum Verkehrswert (Fair Market Value) offengelegt.

5.0 Offenlegung grenzüberschreitender Transaktionen

BeOne legt die Daten auf Grundlage der Hauptpraxisadresse des Empfängers offen, unabhängig davon, wo die Zahlung erfolgt. BeOne stützt sich auf die IQVIA-Datenbank als anerkannten Branchenführer im Datenmanagement, um die Hauptpraxisadresse des Angehörigen der Gesundheitsberufe (HCP) und der Organisation des Gesundheitswesens (HCO) zu ermitteln, damit diese über die EFPIA-Länder hinweg einheitlich ist. Diese stimmt möglicherweise nicht mit der Adresse überein, die im Vertrag, in unserem Finanz-/Zahlungssystem oder in anderen Belegen erfasst ist.

6.0 Einwilligungsmanagement

BeOne erhebt die Einwilligung zur individuellen Offenlegung digital über einen OneTrust-Link. Der Link wird zusammen mit dem Vertrag an den HCP (und, sofern aufgrund lokaler Anforderungen zutreffend, an HCOs) gesendet, mit dem/der BeOne eine Beauftragung oder Interaktion hat; der Vertragspartner übermittelt den Einwilligungslink und erhält eine Bestätigung seiner Entscheidung.

Datenschutzrechtliche Grundlage: Individuelle Offenlegungen personenbezogener Daten von HCPs (und ggf. HCOs) erfolgen auf Grundlage der vorherigen Einwilligung des Empfängers, in Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung der EU (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Wird keine Einwilligung erteilt, werden die betreffenden Wertübertragungen aggregiert offengelegt. BeOne hat angemessene Vorkehrungen getroffen, um diese Informationen rechtmäßig offenzulegen, und die Empfänger werden zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses über das Offenlegungsverfahren informiert.

Um das „Rosinenpicken“ („cherry picking“) von Transaktionen für die individuelle Offenlegung zu vermeiden:



TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES REPORTING YEAR 2025

- Erteilt ein HCP für seine Beauftragungen unterschiedliche Einwilligungen, legt BeOne die TOVs auf Grundlage der letzten Entscheidung des HCP offen.

Für den Fall, dass ein HCP/eine HCO die individuelle Einwilligung widerruft:

Widerruft ein HCP oder eine HCO die Einwilligung, bevor die Daten veröffentlicht werden, aktualisiert BeOne die Daten und nimmt die TOVs in den aggregierten Abschnitt des betreffenden Offenlegungsberichts auf.

- Widerruft ein HCP die Einwilligung nach der Veröffentlichung der Daten, aktualisiert BeOne die Informationen rückwirkend oder zukunftsgerichtet auf Grundlage der lokalen Anforderungen zum nächstmöglichen angemessenen Zeitpunkt.

7.0 Zeitpunkt der Veröffentlichung

BeOne veröffentlicht die Daten für den vorangegangenen Zeitraum am oder vor dem 30. Juni und folgt dabei den Anweisungen des lokalen Verbands.

8.0 Veröffentlichung und Aufbewahrungsfrist

Offenlegungsplattform: Der Offenlegungsbericht wird in Einklang mit dem FSA-Transparenzkodex öffentlich zugänglich auf unserer Website BeOne veröffentlicht.

Sprache der Offenlegung: In Einklang mit dem FSA-Transparenzkodex werden der Offenlegungsbericht und diese methodischen Hinweise in deutscher und englischer Sprache bereitgestellt.

Gemäß den Vorgaben der FSA stellt BeOne sicher, dass die offengelegten Berichte drei Jahre lang öffentlich zugänglich bleiben.

Die Dokumentation zu den gemeldeten Aktivitäten verbleibt in unseren Archiven, wird dokumentiert und fünf Jahre lang aufbewahrt.

Datenqualitätsprüfungen: Vor der Veröffentlichung führt BeOne interne Qualitätsprüfungen der offenzulegenden Daten durch. Diese Prüfungen umfassen die Validierung und Abstimmung der Empfängerinformationen sowie der Kategorien und Beträge der Wertübertragungen mit den zugrunde liegenden Quellsystemen, um zu bestätigen, dass die Offenlegung korrekt und vollständig ist.

9.0 Glossar der Begriffe

BEGRIFF	DEFINITION
HCP	Angehöriger der Gesundheitsberufe (Healthcare Professional)
HCO	Organisation des Gesundheitswesens (Healthcare Organization)
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.
TOV	Wertübertragung (Transfer of Value)
R & D	Research & Development



**TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES
REPORTING YEAR 2025**

BEGRIFF	DEFINITION
F & E	Forschung und Entwicklung
PCO	Partners in Congress Organization (Kongressorganisator)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
PATORG	Patientenorganisation (Patient Organization)
IQVIA	Externer Datenanbieter, dessen Datenbank zur Ermittlung der Hauptpraxisadresse von HCPs und HCOs verwendet wird
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
GLP	Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice)