



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482350-100438904-17345141

1 **Teil 1 / Part 1**

2 Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
3 *Issued following an inspection in accordance with*

4 **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

5 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
6 *The competent authority of **Austria** confirms the following:*

7 Der Betrieb / *The manufacturer*

8 **piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH**
9 **Parkring 3**
10 **8074 Raaba-Grambach**

11 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
12 (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with*
13 *manufacturing authorisation no. **482350***

14 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

15 **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

16 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
17 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
18 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
19 BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

20 und / *and*

21 Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
22 *Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with*

23 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC**

24 **Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC**

25 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
26 *transposed in the following national legislation:*
27 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
28 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
29 BGBl. II Nr. 324/2008'

30 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
31 am /
32 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

33 **02. bis 03.02.2021**

34 für/for 2 Tag(e)/ *Day(s)*

35 kann angenommen werden, dass /
36 *it is considered that it complies with*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-100438904-17345141

37 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
38 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

39 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive**
40 **2001/82/EC) | *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC***
41 ***and Art. 51 of Directive 2001/82/EC)***

42 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
43 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
44 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
45 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
46 verkürzt oder verlängert werden.

47 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
48 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the*
49 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*
50 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*

51 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
52 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

53 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
54 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

55 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the*
56 *issuing authority.*

57 _____



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-100438904-17345141

Teil 2 / Part 2

58

59 Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

60 Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

61

62

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

63 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

64 1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

65 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

66 1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

67 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

68 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*

69 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*

70 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

71 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

72 1.4.1 Herstellung von: / *Manufacture of:*

73 1.4.1.3 Andere / *Others:*

74 Synthetische Peptide, Peptid-Zwischenprodukte und deren Vorstufen / *Synthetic peptides, peptide*
75 *intermediates and their precursors*

76 Chemisch modifizierte Peptid-Proteinkonjugate / *chemically modified peptide-protein conjugates*

77 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

78 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

79

80

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

81 **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal**
82 **products**

83 2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

84 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

85 2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

86 2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

87 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

88 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

89



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-100438904-17345141

90
91

**Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING OPERATIONS
- ACTIVE SUBSTANCES**

92

Wirkstoff / *Active Substance*:

93
94

Chemisch modifizierte Peptid-Proteinkonjugate / chemically modified peptide-protein-conjugates

95

96

97

**Peptid-Schlitzschnecken-Hämocyanin (KLH)-Konjugate und Peptid-Protein-Konjugate /
Peptide-keyhole limpet hemocyanin (KLH) - conjugates and peptide-protein-conjugates**

98

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*

99

100

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

101

102

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

103

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification steps*: Saltformation

104

3.1.4 Andere / *Other*: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / *Chemical modification resp. coupling*

105

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

106

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*: Filtration, Lyophilisation, Aliquotierung / *Filtration, lyophilisation, aliquotation*

107

108

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

109

110

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

111

112

113

114

115

116

3.6 Quality Control Testing / *Quality Control Testing*

117

118

3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

119

Wirkstoff / *Active Substance*:

120

Synthetische Peptide, chemisch modifizierte Peptide bzw. Peptidkonjugate / Synthetic peptides, chemically modified peptides and peptide conjugates

121

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*

122

123

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

124

125

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

126

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification steps*: -

127

3.1.4 Andere / *Other*: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / *Chemical modification resp. coupling*

128

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

129

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*: Filtration, Lyophilisation, Aliquotierung / *Filtration, lyophilisation, aliquotation*

130

131

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

132

133

134



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-100438904-17345141

135 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere
136 Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die
137 der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient / *Secondary*
138 *packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container.*
139 *This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability*
140 *(lot numbering) of the active substance)*

141 3.6 Quality Control Testing / *Quality Control Testing*
142 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

145 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
146 *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

147 **Lagerung von Wirkstoffen / *Storage of Active Pharmaceutical Ingredients***

148 **Eine Liste der Wirkstoffe, welche hergestellt werden, liegt dem BASG vor / *A current list of***
149 ***Active Pharmaceutical Ingredients manufactured is available to the BASG***

150 **Herstellung und Freigabe folgender Wirkstoffe:**

151 **DOTA-TOC (Edotreotide, Product code: 540)**

152 **DOTA-TATE (Oxodotreotide, Product code: 984)**

153 **PSMA-11 (Gozetotide, Product code: AJ0)**

154 ***Manufacture and release of the following APIs:***

155 ***DOTA-TOC (Edotreotide, product code: 540)***

156 ***DOTA-TATE (Oxodotreotide, product code: 984)***

157 ***PSMA-11 (Gozetotide, Product code: AJ0)***

159 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
160 *For the Federal Office for Safety in Health Care*
161

Kraßnigg Andreas
am 8.2.2022