



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482350-103490553-19715440

1 **Teil 1 / Part 1**

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

4 **Art. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014**

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*
13 *with manufacturing authorisation no. **482350***

14 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

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

19 **Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014**

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** und/oder / *and/or*

24 **Art. 123(1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6**

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

29 und / *and*

30 ist ein Hersteller Klinischer Prüfpräparate, inspiziert in Übereinstimmung mit /
31 *Is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with Art.*
32 *63 of Regulation (EU) No 536/2014 and/or GMP for investigational medicinal products for veterinary use*
33 *in accordance with the following national legislation: §10 (3) Bundesgesetz über Tierarzneimittel*
34 *(Tierarzneimittelgesetz – TAMG) [BGBl. I Nr. 186/2023](#), in der geltenden Fassung'*

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

38 **08.05.2024**

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482350-103490553-19715440

40 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
41 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

42 **Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

43 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe³ gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art.**
44 **93(2) of Regulation (EU) 2019/6 | *The principles of GMP for active substances referred to***
45 ***in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6***

46 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion
47 wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der
48 genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung
49 eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder
50 Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen
51 können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /
52 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above*
53 *and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed*
54 *since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using*
55 *regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates*
56 *to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website*
57 *(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

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

60 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
61 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
62 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact*
63 *the issuing authority.*⁴

64 _____
65 ¹ *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to*
66 *importers.*

67 ² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

68 ³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

69 ⁴ *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482350-103490553-19715440

70 **Teil 2 / Part 2**

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

72 **Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

73 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

74 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

75 1.1.3 Chargenfreigabe / Batch certification

76 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

77 1.2.2 Chargenfreigabe / Batch certification

78 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

79 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / Batch certification (list of product types)

80 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / Biotechnological products

81 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / Human or animal extracted products

82 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing**
83 **activity**

84 1.4.1 Herstellung von: / Manufacture of:

85 1.4.1.3 Andere / Other: Synthetische Peptide, Peptid-Zwischenprodukte und deren Vorstufen /
86 *Synthetic peptides, peptide intermediates and their precursors*; Chemisch modifizierte Peptid-
87 *Proteinkonjugate / chemically modified peptide-protein conjugates*

88 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

89 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / Chemical / Physical

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

92 **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal**
93 **products**

94 2.2.1 Sterile Produkte / Sterile Products

95 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / Aseptically prepared

96 2.2.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

97 2.2.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482350-103490553-19715440

98 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

99 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

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

102 **Wirkstoff / Active Substance:**

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

105 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
106 **substance by chemical synthesis**

107 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
108 *intermediates*

109 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active*
110 *substance*

111 3.1.3 Salzbildung /Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification steps*: Saltformation

112 3.1.4 Andere / *Other*: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / *Chemical modification resp.*
113 *coupling*

114 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

115 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*: Filtration, Lyophilisation,
116 Aliquotierung / *Filtration, lyophilisation, aliquotation*

117 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in
118 direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active*
119 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

120 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere
121 Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die
122 der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) /
123 *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or*
124 *container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or*
125 *traceability (lot numbering) of the active substance)*

126 **3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing**

127 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

128 **Wirkstoff / Active Substance:**

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482350-103490553-19715440

131 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
132 **substance by chemical synthesis**

133 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
134 *intermediates*

135 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active*
136 *substance*

137 3.1.3 Salzbildung / *Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification steps: -*

138 3.1.4 Andere / *Other: Chemical modification resp. coupling*

139 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

140 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps: Filtration, Lyophilisation,*
141 *Aliquotierung / Filtration, lyophilisation, aliquotation*

142 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in
143 direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active*
144 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

145 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere
146 Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die
147 der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) /
148 *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or*
149 *container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or*
150 *traceability (lot numbering) of the active substance)*

151 **3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing**

152 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

153

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

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

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

159 **Herstellung und Freigabe folgender Wirkstoffe (synthetische Peptide): / Manufacture and**
160 **release of the following APIs (Synthetic peptides):**

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

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

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

164 **PSMA-617 (Vipivotide tetraxetan, Product code: CV1)**

165 **PSMA I&T (Zadavotide guraxetan, Product code: CA0)**

166



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-482350-103490553-19715440

167
168

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

Meissner Christina
am 24.9.2024