Landesamt
für Gesundheit und Soziales

BERLIN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2026_0043

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/1 ProBioGen_GS/1

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
ProBioGen AG
(LOC-100052195)

Anschrift der Betriebsstätte
ProBioGen AG
Goethestraße 50-54
13086 Berlin
Deutschland
(LOC-100077895)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2026_0026 gemäß
  - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 01. Oktober 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

und

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

einhält.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
ProBioGen AG
(LOC-100052195)

Site address
ProBioGen AG
Goethestraße 50-54
13086 Berlin
Germany
(LOC-100077895)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2026_0026 in accordance with
  - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01 October 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

and

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

Landesamt für Gesundheit und Soziales 28 Berlin

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die EudraGMDP-Website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales Berlin

Teil 2

• Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Lagerung von Master- und Working-Zellbanken und Stabilitätsproben.
Die erlaubten Tätigkeiten basieren auf den Grundrissplänen vom 27.08.2026

Qualitätskontrolle: zu 1.6
- es werden Wirkstoffe für klinische Prüfpräparate als auch klinische Prüfpräparate untersucht
zu 1.6.2:
- Keimzahlbestimmung
zu 1.6.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

04. September 2026

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Julian Gallego-Llerena

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2903
Fax: +49(0)30 90229-2099

Part 2

• Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Storage of master- and working cell banks and stability samples.
The authorised actions are based on floor plans from 27/08/2026

Quality Control testing: to no. 1.6
- analysis of APIs for investigational medicinal products and investigational medicinal products itself
to no. 1.6.2:
- microbial count
to no. 1.6.4:
- ELISA
- PCR
- cell-based assays
- potency assays

04 September 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Julian Gallego-Llerena

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2903
Fax: +49(0)30 90229-2099