Landesamt
für Gesundheit und Soziales

BERLIN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2026_0044

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/1-ProBioGen/HBS/1

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
ProBioGen AG
(LOC-100052195)

Anschrift der Betriebsstätte
ProBioGen AG
Herbert-Bayer-Straße 8
13086 Berlin
Deutschland
(LOC-100052195)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2026_0026 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. August 2026 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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **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
Herbert-Bayer-Straße 8
13086 Berlin
Germany
(LOC-100052195)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2026_0026 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 August 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

  - Directive (EU) 2017/1572

and

Landesamt für Gesundheit und Soziales 28 Berlin

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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.

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

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.



Teil 2	Part 2
• Humanarzneimittel • Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III	• Human Medicinal Products • Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.3 Biologische Arzneimittel	**1.3 Biological medicinal products**
1.3.1 Biologische Arzneimittel	*1.3.1 Biological medicinal products*
1.3.1.5 Biotechnologische Produkte	1.3.1.5 Biotechnology products
1.3.2 Chargenfreigabe	*1.3.2 Batch certification*
1.3.2.5 Biotechnologische Produkte	1.3.2.5 Biotechnology products
1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit	**1.4 Other products or manufacturing activity**
1.4.3 Andere gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank	*1.4.3 Other* genetically engineered active pharmaceutical ingredients, starting from a master cell bank
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch	*1.6.4 Biological*

Unterschrift: Dr. Julian Gallego-Llerena

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Es werden ausschließlich gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank, aus Säuger- und Vogelzelllinien für klinische Prüfpräparate hergestellt.

zu 1.3.1.5 und 1.3.2.5:
- rekombinante monoklonale Antikörper
- rekombinante Proteine

zu 2.1
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen vom 27.08.2026.

Qualitätskontrolle: zu 1.6:
- es werden Wirkstoffe für klinische Prüfpräparate, klinische Prüfpräparate und Humanarzneimittel untersucht

zu 1.6.2 und 2.1.2:
- Keimzahlbestimmung

zu 1.6.4 und 2.1.4:
- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

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

Comments: Only manufacturing of genetically engineered active pharmaceutical ingredients, starting from a master cell bank, of mammalian and avian cell lines for investigational medicinal products.

to no. 1.3.1.5 and 1.3.2.5:
- recombinant monoclonal antibodies
- recombinant proteins

to no. 2.1
The authorised testing activities do not include batch certification.

The authorisation is based on floor plans of 27/08/2026.

Quality Control testing: to no. 1.6
- analysis of APIs for investigational medicinal products, investigational medicinal products and medicinal products.

to no. 1.6.2 and 2.1.2:
- microbial count

to no. 1.6.4 and 2.1.4:
- ELISA
- PCR
- cell-based assays
- potency assays

Landesamt für Gesundheit und Soziales ■ Berlin 28 ■

04. September 2026
Im Auftrag

04 September 2026
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

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