



Dezernat Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_TH\_01H\_GMP\_2020\_0003

Aktenzeichen/Reference Number:  
24-2527.08

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**BianoGMP GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**BianoGMP GmbH  
Ronneburger Straße 74  
07546 Gera  
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Februar 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**BianoGMP GmbH**

Site address  
**BianoGMP GmbH  
Ronneburger Straße 74  
07546 Gera  
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 February 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

## Teil 2

- Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

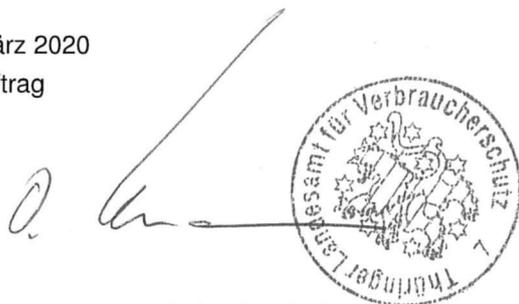
### **Chemisch synthetisierte Oligonukleotid-basierte Wirkstoffe**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.4 Andere Oligonukleotid-basierte Wirkstoffe
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Herstellung von Oligonukleotid-basierten Wirkstoffen ausschließlich für Präparate zur klinischen Prüfung zur Anwendung am Menschen.

23. März 2020  
Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Dirk Humann  
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie

## Part 2

- Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

### **Chemically synthesized oligonucleotide based active pharmaceutical ingredients**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.4 Other oligonucleotide based active pharmaceutical ingredients
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
  - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

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

Comments: Manufacture of oligonucleotide based active pharmaceutical ingredients for investigational medicinal products for human use only.

23 March 2020  
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Dirk Humann  
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie

Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361 573831-240  
Fax: +49(0)361 573815-024

Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361 573831-240  
Fax: +49(0)361 573815-024

