



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2020_0043

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/257

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.**

Anschrift der Betriebsstätte
**Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und
Immunologie, Abteilung Therapievalidierung
Perlickstraße 1
04103 Leipzig
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2020_0044 gemäß
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. September 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.**

Site address
**Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und
Immunologie, Abteilung Therapievalidierung
Perlickstraße 1
04103 Leipzig
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2020_0044 in accordance with
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 September 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

ergeben.

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. 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.

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, 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.3 Anderen Wirkstoffe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Das Zertifikat erstreckt sich ausschließlich auf den monoklonale Antikörper CD4.16H5.chimlgG4 als Prüfpräparat.

zu 1.3.1.5
therapeutische Antikörper

zu 1.4.1.3
therapeutische Antikörper

Die unter 1.6.3 genannten Tätigkeiten umfassen neben organoleptischen Prüfungen ausschließlich die Bestimmung der Masse, der Klarheit, der Opaleszenz und Färbung von Flüssigkeiten sowie die Dichtigkeit der Vials und die Prüfung auf sichtbare Partikel nach Ph. Eur..

Die unter 1.6.4 genannten Tätigkeiten umfassen ausschließlich Assays zur Bestimmung der Wirkstärke und Identität, die Bestimmung von Protein A, Wirtszell-DNA sowie Wirtszellproteine des Prüfpräparats CD4.16H5.chimlgG4.

Das Zertifikat gilt für die Herstellungsstätte "GMP Antikörperbereich" im 2. Erweiterungsbau (EWB) des Fraunhofer IZI, einschließlich der Reinraumanlage zur GMP-Herstellung, die sich im 3. Obergeschoss des 2. EWB befindet.

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Other active pharmaceutical ingredients

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Comments:

This certificate applies exclusively to the monoclonal antibody CD4.16H5.chimlgG4 as an investigational medicinal product.

to 1.3.1.5
therapeutical antibodies

to 1.4.1.3
therapeutical antibodies

The activities mentioned under 1.6.3 cover beside organoleptic testing only the determination of the mass, the clarity and degree of opalescence and coloration of liquids as well as the leak-testing of the vials and the testing of visible particles according to Ph. Eur..

The activities under 1.6.4 include assays to determine the potency and identity, the determination of Protein A, host cell DNA and host cell Proteins of the investigational medicinal product CD4.16H5.chimlgG4.

This certificate applies to the site "GMP Antibody Area" in the 2nd extension building (EWB) of the Fraunhofer IZI, including the clean room facility for GMP production, which is located on the third floor of the 2nd EWB.

Unterschrift: Dr. Brit Kalatz

Das Zertifikat gilt nur für Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Grundrissplänen

- "2. EWB Grundriss UG",
 - "2. EWB Grundriss EG",
 - "2. EWB Grundriss 2. OG",
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik; Layout),
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik, Reinraumklassen),
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik, Material- und Personalfluss),
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik, Stömungsrichtung),
- jeweils in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

This certificate applies only to premises in accordance with the present ground plans

- "2. EWB Grundriss UG",
 - "2. EWB Grundriss EG",
 - "2. EWB Grundriss 2. OG",
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik; Layout),
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik, Reinraumklassen),
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik, Material- und Personalfluss),
 - "Grundriss 3. OG; GMP-Antikörper" (Labortechnik, Stömungsrichtung),
- each in the version registered and approved by the authority.

07. Dezember 2020



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201

07 December 2020

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201