

To Whom It May Concern

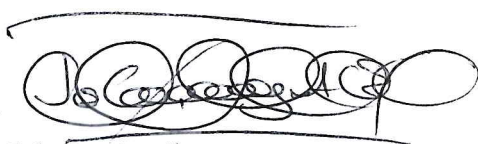
12 April 2019

Genentech Inc, Oceanside, CA: GMP Certificate

We, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland, confirm herewith that the attached GMP Certificate for Genentech Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, is a copy of the original document.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

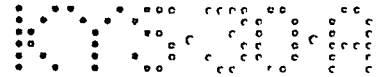
ppa. A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dr. Johnny Aguilar", with a horizontal line drawn above it.

Dr. Johnny Aguilar
Global Quality Manager

ppa. A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Isa Ferreira", with a horizontal line drawn above it.

Isa Ferreira
Head of Quality Management

認定番号 AG30400236
Number of accreditation



医薬品 外国製造業者認定証
Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 Genentech, Inc.
Name (Name of
corporation)

製造所の名称 Genentech, Inc (Oceanside)
Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA
Location of the
manufacturing
establishment

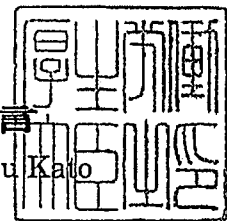
認定の区分 医薬品 生物学的製剤等 (Biological Products)
Accreditation
categories

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の3の規定により認定された医薬品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

平成 30 年 3 月 2 日
2018 Year Month Day

厚生労働大臣 加藤 勝信
Minister of Health, Labour and Welfare Katsunobu Kato



有効期間 平成 30 年 5 月 26 日 から
Valid period From 2018 Year Month Day
平成 35 年 5 月 25 日 まで
until 2023 Year Month Day

5122908048469

医薬品外国製造業者認定更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 :C11 (医薬品外国製造業者認定更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 :1 (厚生労働省)
【提出年月日】 :2291220 (平成29年12月20日)

【提出者】
【業者コード】 :341240000
【管理番号】 :901
【住所】 :1 DNA Way, South San Francisco, CA
94080-4990, U. S. A
【法人名】 :Genentech, Inc.
【法人名ふりがな】 :じえねんてつく いんく
【代表者氏名】 :Kimball Hall
【代表者氏名ふりがな】 :きんばる ほーる

【担当者】
【郵便番号】 :103-8324
【住所】 :東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号 三井二号館
【氏名1】 :原 智明
【氏名1ふりがな】 :はら ともあき
【氏名2】 :藤田 卓也
【氏名2ふりがな】 :ふじた たくや
【連絡先】
【所属部課名等】 :中外製薬株式会社 薬制管理部
【電話番号】 :03-3273-1081
【FAX番号】 :03-3281-0237
【メールアドレス】 :hara.tomoaki48@chugai-pharm.co.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 :1 (新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 :E1B (医薬品外国製造業者認定更新 (書面))

【申請の別】
【医薬品、医薬部外品】 :1 (医薬品)

【認定番号及び年月日】
【認定番号】 :AG30400236
【認定年月日】 :2250526 (平成25年05月26日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :341240003
【名称】 :Genentech, Inc. (Oceanside)
【ふりがな】 :じえねんてつく, いんく (おーしゃんさいど)

【製造所の所在地】
【国名コード】 :304 (アメリカ合衆国)
【所在地】 :1 Antibody Way, Oceanside, CA 9
2056, USA

【認定の区分】 :013 (医薬品 生物学的製剤等)

【製造所の構造設備の概要】
添付の通り。

【製造所の責任者】
【氏名】 :Nazeli Dertsakian
【氏名ふりがな】 :な一ずりー だ一つあきあん
【住所】 :1 Antibody Way, Oceanside, CA 9
2056, USA

【業務を行う役員】
【氏名】 :Kimball Hall
【氏名ふりがな】 :きんばる ほーる

【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条の4第1項】 :なし
【(2) 法第75条の5第1項】 :なし
【(3) 禁錮以上の刑】 :なし
【(4) 薬事に関する違反】 :なし
【(5) 後見開始の審判】 :なし

【備考】

【提出者邦文】

【住所】

: 1 ディーエヌエーウェイ, サウスサンフランシスコ, シーエー 94
08-4990

【法人名】

: ジェネンテック インク

【代表者氏名】

: キンバル ホール

【その他備考】

関係製造販売業者による代行申請

代行者: 中外製薬株式会社

担当者連絡先:

103-8324

東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号 三井二号館

中外製薬株式会社 薬制管理部

原 智明 (はら ともあき)

TEL: 03-3273-1081

FAX: 03-3281-0237

なお、中外製薬株式会社は当該製造所にて製造される医薬品(アバステン)等の製造販売業者である。

当該製造所は薬局等構造設備規則に適合する。

変更内容:

・平成25年04月01日変更届(申請者・業務を行う役員・申請者の欠格条項)提出済

・平成26年02月07日変更届(製造所の構造設備の概要)提出済

・平成27年10月23日変更届(申請者・業務を行う役員・申請者の欠格条項)提出済

・平成27年12月18日変更届(外部試験場の追加)提出済

・平成28年04月27日変更届(申請者・業務を行う役員・申請者の欠格条項)提出済

・平成29年04月24日変更届(製造所の構造設備の概要)提出済

・平成29年10月27日変更届(製造所の責任者)提出済

・平成29年11月27日変更届(製造所の構造設備の概要)提出済

以上

Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public in the Canton of Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature on the first page is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Dr. Johnny Edward Aguilar Diaz**, Spanish citizen, domiciled in Ettingen (Switzerland), and Ms **Dr. Isa Morgado Cardoso Ferreira**, Portuguese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly at two as officers with procuration, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 24th (twenty-fourth) day of April 2019 (two thousand and nineteen)

Dr. Benedikt A. Suter

not

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land **Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by / ist unterschrieben von **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
3. acting in the capacity of / in seiner Eigenschaft als **Notary Public**
4. bears the stamp/seal of / Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der **Suter Benedikt A.**

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **02.05.2019**

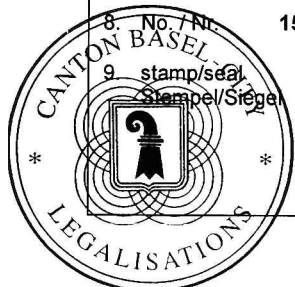
7. by the / durch das **Legalisation Office of the Canton of Basel-City
Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. No. / Nr. **152746** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal / Stempel/Siegel
10. Signature / Unterschrift **Dominik Brodbeck**

Dominik Brodbeck

Leg. Prot. 2019/ 1606



A quien corresponda

12 de abril de 2019

Genentech Inc., Oceanside, CA: Certificado de GMP

Nosotros, F. Hoffmann-La Roche Ltd., CH-4070 Basilea, Suiza, confirmamos en el presente documento que el Certificado de GMP adjunto de Genentech Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, es una copia del documento original.

Atentamente,
F. Hoffmann-La Roche Ltd.

[p.p. Firma manuscrita]
Dr. Johnny Aguilar
Director de calidad global

[p.p. Firma manuscrita]
Isa Ferreira
Directora de gestión de calidad

[Texto en idioma japonés] AG30400236
Número de acreditación

KYS.30.A

[Texto en idioma japonés]

Certificado de acreditación de un fabricante extranjero de medicamentos

[Texto en idioma japonés]
Nombre (Nombre de la
corporación)

Genentech, Inc.

[Texto en idioma japonés]
Nombre del establecimiento de
fabricación

Genentech, Inc. (Oceanside)

[Texto en idioma japonés]
Ubicación del establecimiento de
fabricación

1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, Estados Unidos

[Texto en idioma japonés]
Categorías de la acreditación

[Texto en idioma japonés] (Productos biológicos)

[Texto en idioma japonés]

Se certifica que el fabricante anteriormente mencionado es un fabricante extranjero de medicamentos que está certificado en conformidad con el Artículo 13-3 sobre la Ley de Garantías de Calidad, Eficacia y Seguridad farmacéutica, dispositivos médicos, productos regenerativos y de tratamiento celular, productos para tratamiento genético y cosméticos.

[Texto en idioma japonés]

02/03/2018
Día/Mes/Año

[Texto en idioma japonés]
Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar

[Timbre oficial en japonés]
Katsunobu Kato

[Texto en idioma japonés]

Período de validez desde 26/05/2018
Día/Mes/Año
hasta 25/05/2023
Día/Mes/Año

5122908048469

[Texto en idioma japonés]

[Texto en idioma japonés]

Legalización

Yo, Dr. Benedikt A. Suter, quien suscribe, notario público jurado en el cantón de Basilea-Stadt (Suiza), por la presente certifico que la firma de la primera página es la de **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, una empresa de responsabilidad limitada bajo la ley suiza, que tiene su domicilio registrado en Basilea (Suiza), firmada por el Sr. **Dr. Johnny Edward Aguilar Diaz**, ciudadano español, domiciliado en Ettingen (Suiza), y la Srta. **Dr. Isa Morgado Cardoso Ferreira**, ciudadana portuguesa, domiciliada en Basilea (Suiza), ambos como representantes con poder suficiente, ambas firmas identificadas por comparación con otras muestras de firmas indiscutiblemente auténticas.

Basilea, este 24 (veinticuatro) de abril de 2019 (dos mil diecinueve)

[Firma manuscrita]

Prot. Leg. 2019/1606

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País Land	Confederación Suiza, Cantón de la ciudad de Basilea Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt
Este documento público Dieses öffentliche Urkunde	
2. ha sido firmado por Ist unterschrieben von	Dr. iur. Benedikt A. Suter
	Notario Público
3. ejerciendo en su capacidad de In seiner Eigenschaft als	
4. lleva el timbre/sello de Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der	Suter Benedikt A.
	Certificado/Bestätigt
5. en/in Basilea	6. el/am 02.05.2019
7. por Durch das	Oficina de legalizaciones del Cantón de la ciudad de Basilea Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt
8. N°/Nr. 152746	Impuesto/Taxe CHF 20,00
9. timbre/sello Stempel/Siegel	10. Firma Dominik Brodbeck
	Unterschrift

[Firma]

[Timbre
Legalizaciones
Cantón de la
ciudad de
Basilea]