

## To Whom It May Concern

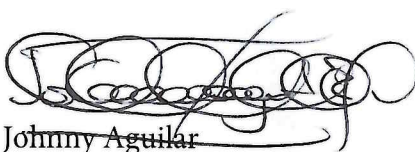
23<sup>rd</sup> July 2018

### Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany: GMP Certificate

We, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland, confirm herewith that the attached GMP Certificate for Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany, is a copy of the original document.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

  
ppa Dr. Johnny Aguilar

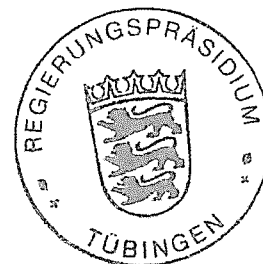
Global Quality Manager

  
ppa Isa Ferreira

Head of Quality Management



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2018\_0072

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_Catalent Eberbach

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Catalent Germany Eberbach GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2013\_0080 gemäß
    - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
    - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. April 2018 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. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Catalent Germany Eberbach GmbH**

Site address  
**Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2013\_0080 in accordance with
    - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
    - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed 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 19 April 2018, 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



Baden-Württemberg  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

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

## 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

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 *Andere*  
Bedrucken von Hartkapseln und überzogenen Tabletten

1.4.3 *Other*  
Printing of hard capsules and coated tablets

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 *Sekundärverpacken*

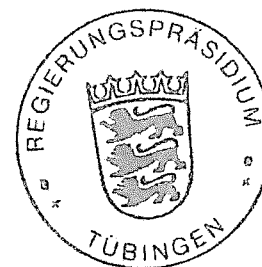
1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.3 *Chemical/Physical*



## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

#### 2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

#### 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

#### 2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.1 Quality control testing of imported medicinal products

#### 2.1.3 Chemical/Physical

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.2 Non-sterile products

### 2.3 Other importation activities

#### 2.3.1 Site of physical importation

#### 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

ad 1.2.1.8: Rektal- und Vaginalkapseln.

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

Comments:

ad 1.2.1.8: rectal and vaginal capsules.

Eingeschlossen sind auch Prüfpräparate für Phase-4-Studien.

It also covers IMP's for phase-4-studies.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft (mit Ausnahme von Fischöl und Fischöl-Konzentraten wie Triglyceride, Ester und freie Fettsäuren) und radioaktive Arzneimittel.

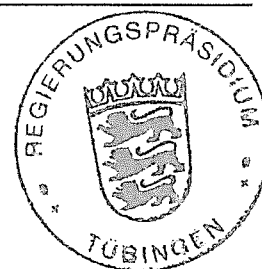
Authorised manufacturing does NOT cover blood products, immunological products, cell therapy products, gene therapy products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, biotechnology products, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products (with the exception of fishoil and fishoil concentrates such as triglycerides, esters and free fatty acids).

Die Einfuhr ist beschränkt auf Vormischungen zur Verkapselung bzw. Abfüllung sowie Bulk zur Weiterbearbeitung (u.a. Bedrucken) im Auftrag.

Importation of pre-mixes for encapsulation resp. filling and bulk for further manufacturing-steps (e.g. printing) as contractor.

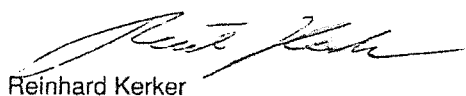
11. Juni 2018

11 June 2018



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Reinhard Kerker  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg

Reinhard Kerker  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg



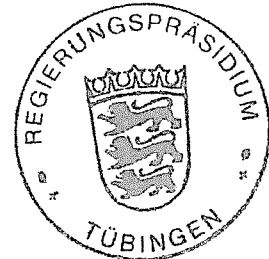
Baden-Württemberg  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573283

Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573283



## 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 seat 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 1<sup>st</sup> (first) day of August 2018 (two thousand and eighteen)

*F. Hoffmann-La Roche*

*von*



Leg. Proc 2018/ 2581

### 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 **Dr. iur. Benedikt A. Suter**  
ist unterschrieben von

3. acting in the capacity of **Notary Public**  
in seiner Eigenschaft als

4. bears the stamp/seal of **Suter Benedikt A.**  
Sie ist versehen mit dem  
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **08.08.2018**

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

8. No. / Nr **134206** tax / Taxe **CHF 20.00**

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

*[Signature]*

