APOSTROPH GROUP

The Language Intelligence Company

Apostroph Bern GmbH
Marktgasse 32
CH-3011 Bern
T +41 31 660 40 40

bern@apostrophgroup.ch
www.apostrophgroup.ch

The **Apostroph Bern GmbH** Company certifies

the accuracy of this translation which has been done

by a specialist.

APOSTROPH GROUP
Apostroph Bern GmbH
Marktgasse 32
CH-3011 Bern

Silvana Camenisch

LEGALIZATION

Andreas Balmer, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary public-register of the Canton of Berne, with office in Berne, Speichergasse 5,

certifies:

The foregoing signature "Silvana Camenisch" was written by **Silvana Camenisch**, born 10th June 1987, of Lumnezia GR, Scheibenstrasse 27, 3014 Berne, Switzerland. Silvana Camenisch is known to the notary public personally.

Certified at the office of the notary public in Berne, Speichergasse 5, on the twenty-third of January two thousand and twenty-six.

ANDREAS BALMER 532.3 NOTAR DES KANTONS BERN

23rd January 2026

The notary public:

License no. 512970-102762537

DECREE

Operating license for transplant products (TpP) / gene therapy products (GT) / genetically modified organisms (GMO)

Facts

1. Application dated November 10, 2025, number 102762537
2. Applicant: BACHEM AG
3. Reason for the application:
   Change of qualified person
4. Number of previous license: 512970-102725742

Legal basis

- Swiss Therapeutic Products Act (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Swiss Medicinal Products Licensing Ordinance (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- Ordinance of the Swiss Agency for Therapeutic Products on its Fees (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
- Transplantation Act (Transplantationsgesetz, SR 810.21)
- Transplantation Ordinance (Transplantationsverordnung, SR 810.211)

Swissmedic decrees the following:

1. Holder of the operating license
   BACHEM AG
   Hauptstrasse 144
   4416 Bubendorf
   CHE-110.077.298

2. The license will have the number 512970-102762537.

3. The license is granted for the following activities:
   - Manufacture of transplant products (TpP) / gene therapy products (GT) / genetically modified organisms (GMO)
   - Import of transplant products (TpP) / gene therapy products (GT) / genetically modified organisms (GMO)
   - Wholesale distribution of transplant products (TpP) / gene therapy products (GT) / genetically modified organisms (GMO)
   - Export of transplant products (TpP) / gene therapy products (GT) / genetically modified organisms (GMO)
   - Trading abroad in transplant products (TpP) / gene therapy products (GT) / genetically modified organisms (GMO)

4. Number of plants: 1

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

APOSTROPH GROUP

License no. 512970-102762537

5. The facts described in the appendices apply.

6. The license is valid indefinitely from January 20, 2026

7. Fee: CHF 3200.00

8. This license replaces the license stated in the facts from the validity date in item 6.

Bern, January 20, 2026

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Gerda Baeriswyl
Central shipping / Envoi centralisé

Your contact:
Department for inspectorates and licenses
Telephone for secretary's office: +41 58 414 06 70

Explanation on rights of appeal:
You may object to this decree within 30 days of notification. Objections must be submitted to the Federal Administrative Court, Postfach, 9023 St. Gallen (Art. 31 and 33 sub-paragraph e of the Federal Law of June 17, 2005 on the Federal Administrative Court; SR 173.32). The objection must state the requests, the reasons for them and the evidence to back this up, and must include the signature of the applicant or their representative; the contested decree and the documents invoked as evidence must be attached (Art. 52 of the Federal Law of December 20, 1968 on Administrative Proceedings; SR 172.021).

Copy for information:
- Regional Medicines Inspectorate of North-Western Switzerland (RHI)
- Cantonal Pharmacist, Basel-Landschaft

License no. 512970-102762537

Appendix 1

Plant 1001480

BACHEM AG
Hauptstrasse 144
4416 Bubendorf

Qualified person(s)

QP 1
Enderli Patrick
Chemist

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

APOSTROPH GROUP

License no. 512970-102762537

Licensed activities / conditions / restrictions

No.	*Designation*	*Scope* QP*	
1	**MANUFACTURE OF TpP / GT / GMO**		
1.3.1.8	**Manufacture of other TpP / GT / GMO products**		
ST.1.3.1.8.2	Other: Oligonucleotides: non-sterile pharmaceutical active substances	H/V, I	1
1.3.2	**Batch release (technical release)**		
1.3.2.8	Other TpP / GT / GMO products, oligonucleotides: non-sterile pharmaceutical active substances	H/V, I	1
1.5	**Packaging of TpP / GT / GMO products**		
1.5.1	Primary packaging		
1.5.1.17	Other non-sterile products: Oligonucleotides: non-sterile pharmaceutical active substances	H/V, I	1
1.6	**Quality control testing**		
1.6.2	Microbiological: testing (excluding sterility testing)	H/V, I	1
1.6.3	Physical / Chemical testing	H/V, I	1
ST.2	**IMPORT OF TpP / GT / GMO**		
ST.2.2	**Import of non- ready-to use GT / GMO products as crude substances for the manufacture of GT / GMO products**		
ST.2.2.4	Other: Oligonucleotides: non-sterile pharmaceutical active substances	H/V, I	1
ST.4	**WHOLESALE DISTRIBUTION OF TpP / GT / GMO**		
ST.4.2	**Wholesale distribution of non- ready-to-use GT / GMO products as crude substances for the manufacture of GT / GMO products**		
ST.4.2.4	Other: Oligonucleotides: non-sterile pharmaceutical active substances	H/V, I	1
ST.5	**EXPORT OF TpP / GT / GMO**		
ST.5.2	**Export of non- ready-to-use GT / GMO products as crude substances for the manufacture of GT / GMO products**		
ST 5.2.4	Other: Oligonucleotides: non-sterile pharmaceutical active substances	H/V, I	1
ST.6	**TRADING ABROAD IN TpP / GT / GMO**		
ST.6.2	**Trading abroad in GT / GMO products, with no storage in Switzerland, as crude substances for the manufacture of GT / GMO products**		
ST 6.2.4	Other: Oligonucleotides: non-sterile pharmaceutical active substances	H/V, I	1

*See last page

License no. 512970-102762537

Scope of licensed activities (for all appendices)

H/V Human TpP/GT/GMO, without investigational products
I Human Investigational TpP/GT/GMO
– Not specified

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

APOSTROPH GROUP

Bewilligung Nr. 512970-102762537

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Transplantatprodukte (TpP) / Gentherapieprodukte (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.11.2025, Nummer 102762537
2. Gesuchstellerin: BACHEM AG
3. Grund des Gesuchs:
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512970-102725742

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
- Transplantationsgesetz (SR 810.21)
- Transplantationsverordnung (SR 810.211)

Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
   BACHEM AG
   Hauptstrasse 144
   4416 Bubendorf
   CHE-110.077.298

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512970-102762537.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Herstellung von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Einfuhr von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Ausfuhr von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Handel im Ausland mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

4. Anzahl Betriebsstandorte: 1

Bewilligung Nr. 512970-102762537

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 20.01.2026.

7. Gebühr: CHF 3200.00

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 20.01.2026

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Gerda Baeriswyl
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 414 06 70

Rechtsmittelbelehrung:
Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Bst. e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie z.K.:
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Basel-Landschaft

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512970-102762537

Anhang 1

Betriebsstandort 1001480

BACHEM AG
Hauptstrasse 144
4416 Bubendorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Enderli Patrick
Chemiker

Bewilligung Nr. 512970-102762537

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
1	**HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO**		
1.3.1.8	**Herstellung von anderen TpP / GT / GVO Produkten**		
ST.1.3.1.8.2	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
1.3.2	**Chargenfreigabe (technische Freigabe)**		
1.3.2.8	Andere TpP / GT / GVO Produkten Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
1.5	**Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten**		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.17	Andere nicht sterile Produkte: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
1.6	**Qualitätskontrolle**		
1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I	1
1.6.3	Chemisch/Physikalisch	H/V, I	1
ST.2	**EINFUHR VON TpP / GT / GVO**		
ST.2.2	**Einfuhr von nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.2.2.4	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
ST.4	**GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO**		
ST.4.2	**Grosshandel mit nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.4.2.4	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
ST.5	**AUSFUHR VON TpP / GT / GVO**		
ST.5.2	**Ausfuhr von nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.5.2.4	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
ST.6	**HANDEL IM AUSLAND MIT TpP / GT / GVO**		
ST.6.2	**Handel mit nicht verwendungsfertigen GT/GVO Produkten im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz, als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.6.2.4	Andere: Olignukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1

*siehe letzte Seite

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512970-102762537

Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)

H/V	TpP/GT/GVO der Humanmedizin, ohne Produkte für klinische Versuche
I	TpP/GT/GVO für klinische Versuche
–	keine Präzisierung

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12