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. 512123-102762534

DECREE

Operating license for medicinal products

Facts

1. Application dated November 10, 2025, number 102762534
2. Applicant: BACHEM AG
3. Reason for the application:
   Change in the scope of the license
   Change of qualified person
4. Number of previous license: 512123-102725741

Legal basis

- Swiss Therapeutic Products Act (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Swiss Medicinal Products Licensing Ordinance (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- Swiss Ordinance on Medicinal Products (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- Ordinance of the Swiss Agency for Therapeutic Products on its Fees (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

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 512123-102762534.

3. The license is granted for the following activities:
   - Import of medicinal products
   - Manufacture of medicinal products
   - Wholesale distribution of medicinal products
   - Export of medicinal products
   - Trading abroad in medicinal products

4. Number of plants: 1

5. The facts described in the appendices apply.

6. The license is valid indefinitely from January 15, 2026

7. Fee: CHF 3200.00

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

License no. 512123-102762534

Bern, January 15, 2026

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Jessica Wüthrich
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

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

APOSTROPH GROUP

License no. 512123-102762534

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. 512123-102762534

Licensed activities / conditions / restrictions

No.	*Designation*	*Scope* QP*	
S.2	**IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)**		
S.2.1			
S.2.1.4	**Import of non- ready-to-use medicinal products**	H/V, I	1
	Active substances		
3	**MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES**		
3.1			
3.1.1	**Manufacture of active substance by chemical synthesis**	H/V, I	1
3.1.2	Manufacture of active substance intermediates	H/V, I	1
3.1.3	Manufacture of crude active substance Salt formation / purification steps: Preparative HPLC, ultrafiltration, crystallization, countercurrent distribution	H/V, I	1
3.5			
3.5.1	**General finishing steps** Physical processing steps: Lyophilisation, Drying, Milling, Concentrate	H/V, I	1
3.5.2	Primary packaging	H/V, I	1
3.5.3	Secondary packaging	H/V, I	1
3.5.4	Other: Dispensing	H/V, I	1
3.6	**Quality control testing**		
3.6.1	Chemical / physical testing	H/V, I	1
3.6.2	Microbiological: testing (excluding sterility testing)	H/V, I	1
3.8	List of active substances: Antazoline Hydrochloride, Antazoline Phosphate, Antazoline Sulfate, Aprotinin Acetate, Atosiban Acetate, Bivalirudin, Buserelin, Calcitonin (salmon), Deslorelin High Acetate, Glucagon, Gonadorelin Acetate, Goserelin Acetate, Histrelin Acetate, Icatibant Acetate, Leuprolide Acetate, Nitisinone, Octreotide Acetate, Palopegteriparatide, Somatostatin, Tetracosactide, Triptorelin Acetate, Triptorelin Pamoate		
S.4	**WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)**		
S.4.1			
S.4.1.4	**Wholesale distribution of non- ready-to-use medicinal products**	H/V, I	1
	Active substances		
S.5	**EXPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)**		
S.5.1			
S.5.1.4	**Export of non ready-to-use medicinal products**	H/V, I	1
S.6	Active substance		
S.6.1	**TRADING ABROAD IN MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)**		
S.6.1.4	**Trading abroad in non- ready-to-use medicinal products, excluding storage in Switzerland**	H/V, I	1
	Active substances		

*See last page

APOSTROPH GROUP

License no. 512123-102762534

Scope of licensed activities (for all appendices)

H/V Human and veterinary medicinal products, without investigational products
V Veterinary medicinal products only, without investigational products
I Human investigational medicinal products
– Not specified

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

APOSTROPH GROUP

swissmedic

Bewilligung Nr. 512123-102762534

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.11.2025, Nummer 102762534
2. Gesuchstellerin: BACHEM AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512123-102725741

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

Swissmedic verfügt:

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

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512123-102762534.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Einfuhr von Arzneimitteln
   - Herstellung von Arzneimitteln
   - Grosshandel mit Arzneimitteln
   - Ausfuhr von Arzneimitteln
   - Handel im Ausland mit Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 1

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 15.01.2026.

7. Gebühr: CHF 3200.00

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

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

Bewilligung Nr. 512123-102762534

Bern, 15.01.2026

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Jessica Wüthrich
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. 512123-102762534

Anhang 1

Betriebsstandort 1001480

BACHEM AG
Hauptstrasse 144
4416 Bubendorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Enderli Patrick
Chemiker

Bewilligung Nr. 512123-102762534

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
S.2	**EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.2.1	**Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
3	**HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN**		
3.1	**Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese**		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	H/V, I	1
3.1.2	Herstellung von rohen pharmazeutischen Wirkstoffen	H/V, I	1
3.1.3	Salzbildung / Reinigungschritte: Präparative HPLC, Ultrafiltration, Kristallisation, Gegenstromverteilung	H/V, I	1
3.5	**Endfertigungsschritte**		
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Gefriertrocknung, Trocknung, Mahlen, Aufkonzentrieren	H/V, I	1
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I	1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I	1
3.5.4	Andere: Dispensieren	H/V, I	1
3.6	**Qualitätskontrolle**		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V, I	1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I	1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Antazoline Hydrochloride, Antazoline Phosphate, Antazoline Sulfate, Aprotinin Acetate, Atosiban Acetate, Bivalirudin, Buserelin, Calcitonin (salmon), Deslorelin High Acetate, Glucagon, Gonadorelin Acetate, Goserelin Acetate, Histrelin Acetate, Icatibant Acetate, Leuprolide Acetate, Nitisinone, Octreotide Acetate, Palopegteriparatide, Somatostatin, Tetracosactide, Triptorelin Acetate, Triptorelin Pamoate	-	
S.4	**GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.4.1	**Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
S.5	**AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.5.1	**Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
S.6	**HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.6.1	**Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz**		
S.6.1.4	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. 512123-102762534

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

H/V	Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
V	Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
I	Humanarzneimittel für klinische Versuche
–	keine Präzisierung