

## CO.DON AG: GMP - Inspektion der Bundesoberbehörde und der Landesdirektion Sachsen am Standort Leipzig erfolgreich abgeschlossen

Teltow / Leipzig, am 7. Juni 2021– In der vergangenen Woche fand am Standort Leipzig die Inspektion der neuen Produktionsanlage durch die Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie durch die Landesbehörde Sachsen statt. Inhalt der Inspektion war die Umsetzung der von den Gesundheitsbehörden auferlegten GMP-Richtlinien. GMP – „Good Manufacturing Practice“ ist ein international bindender Standard zur Gewährleistung höchster Sicherheits- und Qualitätsanforderungen im Pharmabereich. Neben der Sicherung einer gleichbleibenden Produktqualität gewährleistet dessen Einhaltung gleichzeitig die Erfüllung der von den Gesundheitsbehörden für die Vermarktung vorgegebenen verbindlichen Anforderungen.

Im Ergebnis der erfolgreich abgeschlossenen zweitägigen Inspektion zeigten sich weder kritische noch schwerwiegende, sondern nur einige sonstige Mängel, die aber keinen Einfluss auf den Zeitpunkt der Produktionsaufnahme haben.

Ende April 2021 hatte die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) der CO.DON AG die Genehmigung für ihre neue Herstellstätte in Leipzig erteilt.

Damit sind nach einer fast eineinhalbjährigen intensiven Implementierungs- und Validierungsphase zeit- und budgetgerecht alle zentralen behördenrelevanten Meilensteine erreicht, um im dritten Quartal des laufenden Geschäftsjahres mit der Routineproduktion für Spherox am Standort Leipzig beginnen zu können und damit die europäischen Märkte zu beliefern.

Tilmann Bur, Vorstand der CO.DON AG: „Auf das positive Inspektionsergebnis können wir mit Recht stolz sein. Wir haben große Anstrengungen unternommen und hart gearbeitet, um dieses Ziel zu erreichen. Im Namen des Vorstandes geht mein Dank an das gesamte CO.DON Team an beiden Standorten, denn erst die gemeinsame standortübergreifende Leistung hat dieses hervorragende Inspektionsergebnis möglich gemacht.“

*Die CO.DON AG entwickelt, produziert und vertreibt körpereigene Zelltherapien zur minimalinvasiven Reparatur von Knorpeldefekten. Das angebotene Arzneimittel ist ein Zelltherapieprodukt zur minimalinvasiven Behandlung von Knorpelschäden am Kniegelenk mit ausschließlich körpereigenen Knorpelzellen. Die von CO.DON angebotene Methode wird in Deutschland derzeit in über 200 Kliniken angewandt und wurde bereits bei über 16.000 Patienten eingesetzt. Im Juli 2017 erhielt CO.DON die EU-weite Zulassung für dieses Arzneimittel, im März 2019 die Zulassung für die Schweiz. Am Standort Leipzig errichtete CO.DON eine der größten Anlagen für die Produktion von humanen Zellen im industriellen Maßstab für Eigen- und Auftragsproduktion. Die Aktien der CO.DON AG sind an der Frankfurter Börse notiert (ISIN: DE000A1K0227). Vorstand der Gesellschaft: Tilmann Bur, Dr. Achim Simons.*

Weitere Informationen finden Sie unter [www.codon.de](http://www.codon.de).

### Kontakt

Matthias Meißner  
Director Corporate Communications  
Investor Relations / Public Relations

T: +49 (0)341 99190 330  
F: +49 (0)341 99190 309  
E: [ir@codon.de](mailto:ir@codon.de)