

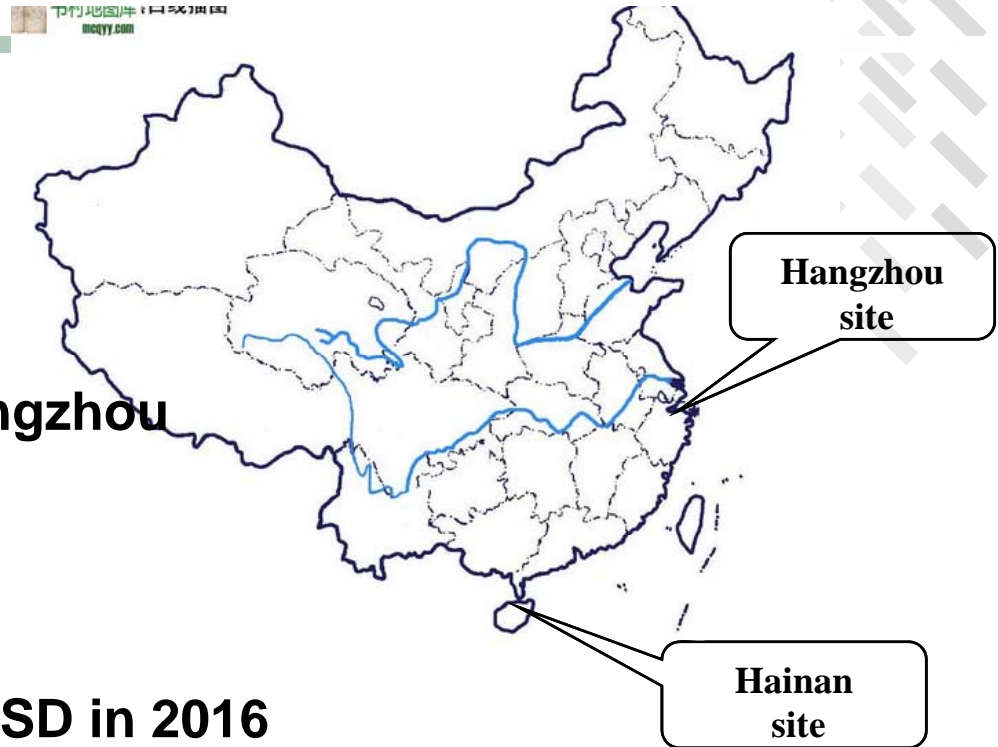
WELCOME TO HAINAN POLY PHARM



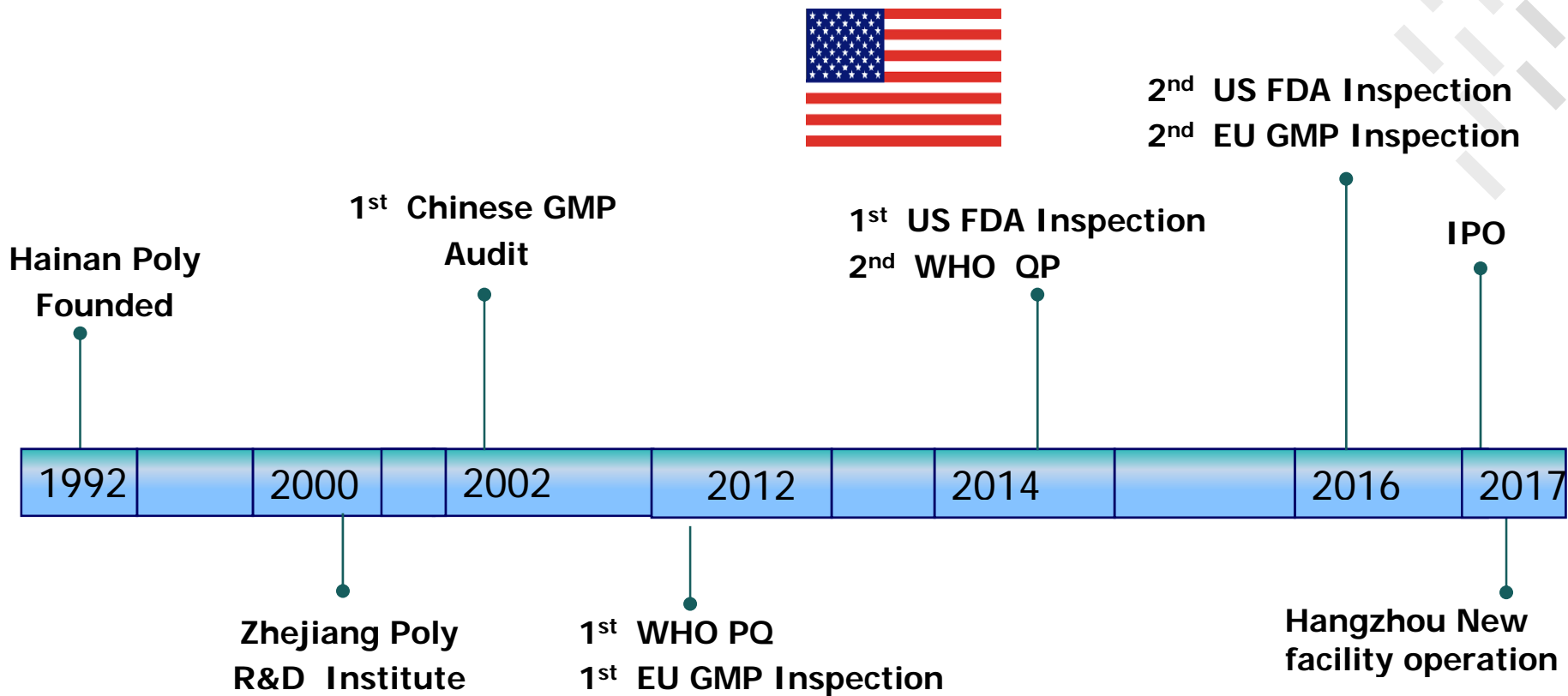
May. 2017

Fast Facts

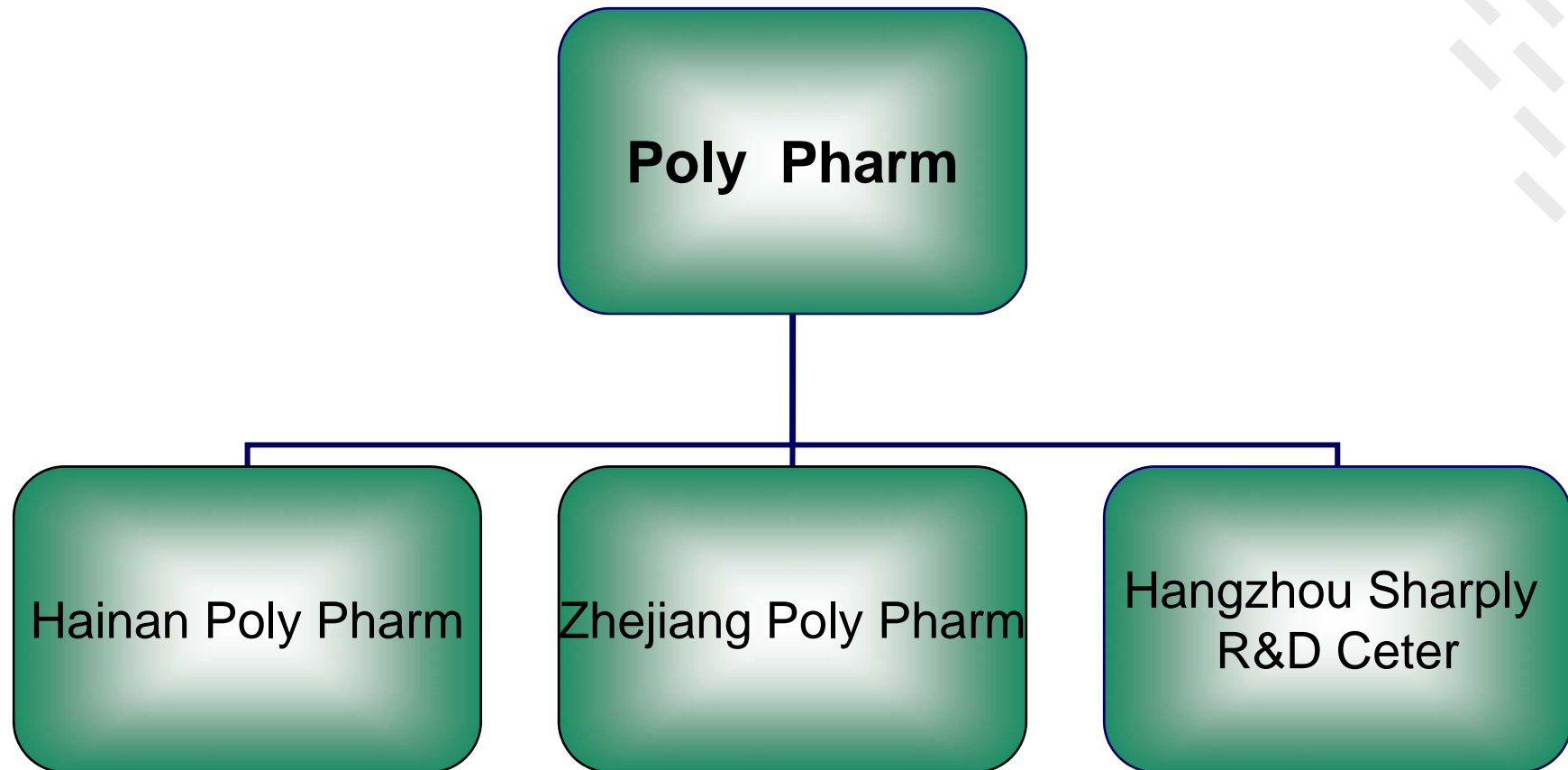
- **Founded in 1992**
- **2 Sites, Headquarter in Hangzhou**
- **Staff in total:400+**
- **R&D Staff: 100+**
- **Gross Turnover :110 mil. USD in 2016**
- **Net income growth over 25% in recent five years**
- **More than 60 approved drugs in China, and 20 under submission in CFDA**



Poly Milestones



Organization Chart



Hainan Manufacturing Site



- ✓ APIs
- ✓ Injectables
- ✓ Solid dosage
- ✓ Semi-solids

Hangzhou Manufacturing Site



New site(Hangzhou) will be operation in Q3 ,2017

Solid dosage:

✓ tablet, capsule, suspension, ointment, etc.

Capacity of production: 1.5 Bil. tabs/caps/sachets



Hangzhou Sharply --New Lab



Facility

Honeywell



Best conditions for your success

SIEMENS



Formulation Platform



EU GMP Certified for API and Lyophilized Powder Production Line-2013



Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie

CERTIFICATE NUMBER: *NL/M 15/0162*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

The competent authority of Netherlands confirms the following:
 The manufacturer: *Hainan Poly Pharm Co., Ltd.*
 Site address: *Gullinyang Economic Development Area, Hainan, Hainan Province, 571127, China*

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 11 (4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art. 59 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2012-11-22*, it is considered that it complies with :

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.

Part 2

I Manufacturing Operations

- authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless referred to the contrary;
- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, sulphamonomithin, cytotaxolol, ergocalciferol, and substances with hormonal activity or other potential hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

Online EudraGMP, Ref key: 16701 Issuance Date: 2013-02-04 Signatory: Ing. Min van Berls Page 1 of 2

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>
	<i>1.1.1.2 Lyophilisates</i>
	<i>1.1.1.4 Small volume liquids</i>
1.4	Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), medicinal gases, herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc)
	<i>1.4.2 Sterilisation of active substances/ excipients/ finished product</i>
	<i>1.4.2.1 Filtration</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>


Any restrictions related to the scope of this certificate :

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
				<i>Ganciclovir sodium 500 mg, lyophilisate for solution for infusion</i>

Besides the finished product, the API ganciclovir sodium is also produced by this manufacturer.

2013-02-04

Name and signature of the authorized person of the
Competent Authority of Netherlands



Ing. Min van Berls
Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie
Tel: +31 70 3041500
Fax: +31 70 3041570

Online EudraGMP, Ref key: 16701 Issuance Date: 2013-02-04 Signatory: Ing. Min van Berls Page 2 of 2

EU cGMP 2nd certification in April, 2016



Inspectie voor de Gezond

GMP CERTIFICA

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens:
 Art. 111(5) van Richtlijn 2001/83/EG als g
 De bevoegde autoriteit van Nederland be
 De fabrikant: *Haitan Poly Pharm Co., Ltd*
 Adres van de locatie: *Guilinyang Econom
 China*
 Is geïnspecteerd in connectie met de handel
 de Europese Economische Ruimte, volgens
 nationale wetgeving:
Art. 100 van de Geneesmiddelenwet

Gebaseerd op de kennis die is verkregen tijd
 uitgevoerd op *2016-03-11*, kan worden gez
 • De begin welen en richt moeten inzake Goe
 2003/9/EC.¹
 Dit certificaat geeft de status weer van de fa
 en wordt niet geacht de compliance status w
 inspectiedatum. Na die datum dient de bevo
 geldig indien alle pagina's aanwezig zijn va
 worden geleverd bij de uitgevende autorit

¹ The certificate referred to in paragraph 11(3) of Directive
 covering from third countries into a Member State.
² Guidance on the interpretation of this regulation can be found
³ These requirements fulfil the GMP recommendations of EU

Inspectie voor

GMP C

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie
 Art. 111(5) van Richtlijn 20
 De bevoegde autoriteit van
 De fabrikant: *Haitan Poly
 Adres van de locatie: *Guil
 China*
 Is geïnspecteerd in connect
 de Europese Economische R
 nationale wetgeving:
*Art. 100 van de Geneesmid**

Gebaseerd op de kennis die
 uitgevoerd op *2016-03-11*,
 • De beginwelen en richtmo
 2003/9/EC.¹

Dit certificaat geeft de statu
 en wordt niet geacht de com
 inspectiedatum. Na die datu
 geldig indien alle pagina's
 worden geleverd bij de u

¹ The certificate referred to in paragraph 11(3) of Directive
 covering from third countries into a Member State.
² Guidance on the interpretation of this
³ These requirements fulfil the GMP

Deel 2

Humane geneesmiddelen	
1 Bereidingshandelingen	
1.1	Steriele producten
1.1.1	<i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.2	Gevriesdroogde toedieningsvormen
1.1.1.4	Kleinvolume vloeistoffen
1.1.2	<i> terminally Sterilized (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3	Kleinvolume vloeistoffen
1.5	Alleen verpakken
1.5.2	<i> Secundair verpakken</i>
1.6	Testen ten behoeve van kwaliteitscontrole
1.6.1	<i> Microbiologisch: steriel</i>
1.6.2	<i> Microbiologisch: niet steriel</i>
1.6.3	<i> Chemisch/Fysisch</i>

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van dit certificaat: certificaat:

Oebouw	Ruimte	Uits/apparaat	QC testen	Producten
				<i>Ganciclovir 500mg (as Ganciclovir Sodium 546mg), lyophilisate for solution for infusion</i>
				<i>Pantoprazole 40mg, lyophilisate for solution for infusion</i>
				<i>Levetiracetam 500mg/5ml, solution for injection</i>

Ganciclovir Sodium including API manufacturing.
Besides the finished product, the API ganciclovir sodium is also produced by this manufacturer.

Verduidelijkende opmerkingen (voor algemene gebruikers)


Ganciclovir Sodium including API manufacturing.

- Ganciclovir
- Ganciclovir for injection
- Pantoprazole for injection
- Levetiracetam injection



MA Granted from EU Authority- Ganciclovir for Injection

Germany-2014



BfArM
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Postanschrift:
Kurt-Georg Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
http://www.bfarm.de

Telefon: (0228) 99 307 - 0
(0228) 207 - 39
Telefax: (0228) 99 307 - 5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Einschreiben Rückschein

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Niederlande

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 31.07.49276.00.00
Gesch. Z.: Ihre bei Anwalt eingeben
31.07.49276.00.00

Telefon: (0228) 99 307 - 3382
Bonn **08. April 2014**

Zulassung des Fertigarzneimittels:
Ganciclovir ADOH 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
Zul.-Nr. 69276.00.00, ENR. 2189276

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren Antrag haben wir Ihnen die Zulassung für das vorbezeichnete Arzneimittel, wie aus dem
beliegenden Zulassungsbescheid ersichtlich, erteilt.

Auf die Verpflichtung zur Anzeige oder Neuzulassung gemäß § 29 AMG weisen wir hin.

Für diese Amtshandlung werden nach der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln
Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben. Die Höhe der Kosten werden wir nachträglich in einem
gesonderten Bescheid mitteilen.


Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Padberg

Dieses Schreiben wurde automatisch erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig.

Hinweis:
Bitte beachten Sie, dass die finale Version der Texte per AMG-EV einzureichen ist.
Einzelheiten siehe BfArM Homepage "Einreichung finaler Produktinformationstexte nach
Verfahrensabschluss"

Anlagen

 Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Netherlands-2014



Ordeel van Regenerie 400
2020 AH Utrecht
Tel: 088 224 8000
Fax: 088 224 8001

Ordeel van Regenerie 400
2020 AH Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 888 224 8000
Fax: +31 888 224 8001

P.O. Box 6075
3600 RG Utrecht, The Netherlands
www.cbgr.nl

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Nederland

Uw correspondentie
21 februari 2014

Uw kenmerk
Din kenmerk
RBMKO1258792

Uw ref.
24 februari 2014

Zaaknummer
305357

Behandeld door
dhr. R. van den Broek

Ordermap
Inschrijving: NLH282B/001/DC

Hierbij deel ik u mee dat het College het geneesmiddel
Ganciclovir Adoh 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie RVG 112948
in het register heeft ingeschreven.

De desbetreffende handelsvergunning doe ik u hierbij toekomen. Overeenkomstig artikel 46, eerste
lid, van de Geneesmiddelenwet bevat het besluit van het College tot het verlenen van de
handelsvergunning tevens het besluit dat de samenvatting van de productkenmerken van het
geneesmiddel is goedgekeurd. Deze samenvatting van de productkenmerken, zoals bedoeld in artikel
3.8 van de Regeling Geneesmiddelenwet, maakt deel uit van de handelsvergunning en treft u hierbij
aan.

Tevens vraag ik uw aandacht voor het volgende:

Bijzaker:
De datum onderaan de bijzaker is gewijzigd in februari 2014. U wordt vriendelijk verzocht om deze
datum over te nemen.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

mw. M.C. Kooper
Regulatory Project Leader

Deze kennisgeving is centraal in een automatisch proces vervaardigd en is daarom niet
onderleidend.

Bijlagen: 1 handelsvergunning en 1 SmPC

France-2016



Direction des Médicaments Génériques, Homéopathiques,
à base de Plantes et des Préparations
MCCGDN

ADOH B.V.
GODFRIED BOMANSSTRAAT 31
6543 JA NIJMEGEN
PAYS-BAS

Saint-Denis, le 22 DEC. 2016

Dossier suivi par:
Sophie GERMINET
Déborah BACQUET

Références à rappeler:
CS: 6 758 047 1
NL43066
N° Botant.: 2016129800026
Procédure n° NLH282B/001/DC
NLH282B/001/88/001/G
NLH282B/001/88/002
NLH282B/001/88/003
S0EIDBALAZVMA

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la décision d'autorisation de mise sur le marché du médicament:
GANCICLOVIR ADOH 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
que vous avez sollicitée par lettre du 08 novembre 2012.

Le laboratoire devra répondre aux engagements pris en fin de procédure tels que notés dans le rapport du
pays de référence.

Toutefois, cette spécialité ne pourra être commercialisée que lorsque le nom et l'adresse de l'exploitant auront
été déclarés à l'ANSM et intégrés dans l'Autorisation de Mise sur le Marché. Cette déclaration devra être
accompagnée du résumé décrivant le système de pharmacovigilance.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente
dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

La directrice
Direction des médicaments génériques, homéopathiques
à base de plantes et des préparations
J. SALOMON
Valérie SALOMON

143742 Boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél. : +33(0)1 55 87 39 00 - www.ansm.geste.fr



MA Granted from EU Authority – Levetiracetam Injection

Germany- 2016

 Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kinzig-Allee 5, 53175 Bonn

Einschreiben Rückschein

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA, Nijmegen
Niederlande

ABTEILUNG Zulassung 3
MARKETTING DIV. Ursula Postberg
TEL: +49 (0)228 99 307 3382
E-MAIL: ursula.postberg@bfarm.de

HAUPTSCHREIBST. Kurt-Georg-Kinzig-Allee 3
53175 Bonn
TEL: +49 (0)228 99 307-0
FAX: +49 (0)228 99 307 5207
E-MAIL: grottel@bfarm.de
INTERNET: www.bfarm.de

Bonn, **18. Nov. 2016**

GESCHZ 31.23-96738.00.00

Zulassung des Fertigarzneimittels:
Levetiracetam ADOH 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zul.-Nr. 96738.00.00, ENR. 2196738

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren Antrag haben wir Ihnen die Zulassung für das vorbezeichnete Arzneimittel, wie aus dem beiliegenden Zulassungsbescheid ersichtlich, erteilt.

Für diese Amtshandlung werden nach der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben. Die Höhe der Kosten werden wir nachträglich in einem gesonderten Bescheid mitteilen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lindlau

Dieses Schreiben wurde automatisch erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig.

Hinweis:
Bitte beachten Sie, dass die finale Version der Texte per AMUL- LV einzureichen ist.
Einzelheiten siehe BfArM Homepage "Einreichung finaler Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss"

Anlagen

Netherlands - 2016

 COLLEGE
TER GENEESMIDDELEN
c B G
M E B
REGULERING
EVALUERING
BESLUIT

Gracht van Roggenweg 500
3521 AH Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 (0)80 224 8000
Fax: 080 224 8001

Postbus 9278
3503 RG Utrecht, The Netherlands
E-mail:
www.dlgweb.nl

Gracht van Roggenweg 500
3521 AH Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 (0)80 224 8000
Fax: +31 (0)80 224 8001

P.O. Box 9278
3503 RG Utrecht, The Netherlands
E-mail:
www.dlgweb.nl

ADOH B.V.
P. Dal Molin
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Nederland

Uw correspondentie
21 november 2016

Uw nummer
486913

Uw aanvraag
JPH-HPGR/1905191

Bekend bij
dhr. J. Pijns

Tel:
+31882248211

Onderwerp
Inschrijving Levetiracetam ADOH - NLH/3659/001/DC

Utrecht,
7 december 2016

Hierbij deel ik u mee dat het College het geneesmiddel
Levetiracetam ADOH 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie RVG 118335
in het register heeft ingeschreven.

De desbetreffende handelsvergunning doe ik u hierbij toekomen. Overeenkomstig artikel 46, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet bevat het besluit van het College tot het verlenen van de handelsvergunning tevens het besluit dat de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel is goedgekeurd. Deze samenvatting van de productkenmerken, zoals bedoeld in artikel 3.6 van de Regeling Geneesmiddelenwet, maakt deel uit van de handelsvergunning en treft u hierbij aan.

Tevens vraag ik uw aandacht voor het volgende:

Bijsluiter:
De datum onderaan de bijsluiter is gewijzigd in november 2016. U wordt vriendelijk verzocht deze datum over te nemen.

Commitment mock-up
Er is geen mock-up vastgesteld omdat het product momenteel niet in Nederland op de markt wordt gebracht. U dient de mock-up ter goedkeuring in te dienen middels een artikel 61.3 procedure voorafgaande aan het op de markt brengen in Nederland.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Mv. dr. H. Peilenburg
Regulatory Project Leader

Deze kennisgeving is centraal in een geautomatiseerd proces vervaardigd en is daarom niet ondertekend.

Bijlagen: 1 handelsvergunning en 1 SmPC

MA Granted from EU Authority – Pantoprazole for Injection

Netherlands- 2017

Geacht van Roggenweg 500
3521 AH Utrecht
Tel 088 224 9000
Fax 088 224 9001
Postbus 9279
3509 RG Utrecht
www.cbmg-med.nl

Geacht van Roggenweg 500
3521 AH Utrecht, The Netherlands
Tel +31 (0)88 224 9000
Fax +31 (0)88 224 9001
P.O. Box 9279
3509 RG Utrecht, The Netherlands
www.cbmg-med.nl



ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Nederland

Uw correspondentie
13 februari 2017

Zaaknummer
499211
Bekendeld door
mw. T.C.K. Tjong-A-Hung

Onderwerp
Inschrijving - NL/H/3656/001/DC

Uw kenmerk

Ons kenmerk
TTNR/1948702
Telefoon
+31882248445

Utrecht,
15 februari 2017

Hierbij deel ik u mee dat het College het geneesmiddel

Pantoprazol ADOH 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie **RVG 118339**

in het register heeft ingeschreven.

De desbetreffende handelsvergunning doe ik u hierbij toekomen. Overeenkomstig artikel 46, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet bevat het besluit van het College tot het verlenen van de handelsvergunning tevens het besluit dat de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel is goedgekeurd. Deze samenvatting van de productkenmerken, zoals bedoeld in artikel 3 B van de Regeling Geneesmiddelenwet, maakt deel uit van de handelsvergunning en treft u hierbij aan.

Tevens vraag ik uw aandacht voor het volgende:

Er is geen mock-up vastgesteld omdat het product momenteel niet in Nederland op de markt wordt gebracht. U dient de mock-up ter goedkeuring in te dienen middels een artikel 61.3 procedure voorafgaand aan het op de markt brengen in Nederland.

Bijluster:

De datum onderaan de bijluster is gewijzigd in februari 2017. U wordt vriendelijk verzocht om deze datum over te nemen.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

mw. dr. N. Rodenhuis
Regulatory Project Leader

Deze kennisgeving is centraal in een geautomatiseerd proces vervaardigd en is daarom niet ondertekend.

Bijlagen: 1 handelsvergunning en 1 SmPC.

Geography Market



Sales Performance--China

Nuofuding® (Diclofenac Sodium SR Cap)

- ✓ Segmented market :
8% of market share



Fubiding® (Desloratadine tablets)

- ✓ In antiallergic drug desloratadine market:
40% of market share



Poly's Advantage

- **Qualified Injectable Supplier for USA/EU/ROW market**
- **Rich experience in registration in the US and EU.**
- **R&D service for Injectable and Extended Release Products**
- **New facility will be constructed in 2018 for Injection ,Pre-filling, Eye drops**
- **Strong sales team in China**

A photograph of a tropical campus. In the foreground, there is a well-maintained green lawn with several large, lush palm trees and other tropical plants. In the background, a long, single-story building with a light-colored facade and dark window frames is visible. The sky is a clear, bright blue with a few wispy white clouds. Overlaid on the center of the image is the text "Thank you!" in a vibrant pink, italicized font.

Thank you !