

한국 식약처의 발표에 대한 회사의 입장문

코오롱티슈진의 라이선시인 코오롱생명과학의 인보사케이주와 관련한 한국 식약처의 발표에 대한 당사의 입장을 아래와 같이 말씀드립니다.

한국 식약처는 코오롱생명과학의 인보사케이주 허가 당시 일부자료가 허위라는 이유로 허가 취소 했습니다.

당사는 17 년전 새로운 신약개발의 초기개발 단계의 자료 중에서 당시의 과학적인 수준에서 확인된 사항들이 현재 기준으로 부족한 점이 있을 수 있다고 생각합니다.

당사는 한국 식약처의 현장 실사 과정에서 요구받은 자료를 투명하게 제공하였으며, 질문에 대해 성실하게 답변하여 식약처의 조사에 최선을 다해 협조하였습니다. 식약처의 조사결과 인보사의 안전성에 대해서는 큰 우려가 없으며 임상결과를 통해 통증개선 및 기능개선 효과가 있다고 밝히고 있습니다.

당사의 가장 중요한 당면과제는 미국에서의 임상 3 상에 따른 환자투약 재개 입니다. 당사는 미국 FDA 와 Clinical hold 해소를 위해 협의 중이며, 외부 전문가들의 자문을 받아 적극적으로 자료를 준비하고 있습니다. 이를 통해 조속한 시일내에 임상 3 상에 따른 환자투약을 재개할 수 있도록 하겠습니다.

당사는 FDA 와의 협의과정에서 공시사항이 발생하면 즉시 공시를 통해 알려드리도록 하겠습니다.

2019 년 5 월 28 일

코오롱티슈진주식회사