

공 지 사 항

당사는 미국 FDA가 2019년 5월 3일 당사에 발부한 공문(Clinical Hold Letter)에 기재되어 있는 'Clinical Hold 해제를 위한 요구사항'에 대한 응답자료를 제출하였습니다.

본 응답자료에는 세포 특성에 대한 확인시험 결과와 최종제품에 대한 시험 및 품질 관리 시스템 향상 등 시정조치 계획과 제품의 안전성을 평가한 자료가 포함되었습니다.

미국 FDA는 개발사인 당사가 제출한 자료에 대해 통상적으로 30일의 검토 기간을 가지게 됩니다.

향후 미국 FDA의 결정 또는 회신에 따라 주주 여러분의 투자 판단에 영향을 미칠 사항이 발생하는 경우 지체 없이 알려 드리겠습니다.

감사합니다.

2019년 8월 26일

코오롱티슈진주식회사