

최근 공시와 관련하여 주주께 드리는 글

2019년 5월 3일 회사에서 공시한 사안과 관련하여 아래와 같이 회사의 입장을 알려드립니다.

당사는 공시를 통해 美 FDA의 공식 서신의 수령을 알려 드렸습니다. 주요 내용은 임상 재개를 위해서 세포의 특성(Characterization)에 대한 자료를 제출하라는 것이었습니다. 다만, 종양과 관련된 임상 데이터, 회사가 종양원성이 없다고 판단했던 사유 등에 대해서는 임상 중단(Clinical Hold)의 사유로 특정되지는 않았습니다.

美 FDA의 요구 사항은 당사가 예상했던 범위 내에 있는 내용들이었던 만큼, 빠른 시일 내에 자료를 제출하여 美 FDA로부터 임상재개 승인을 받을 수 있도록 최선의 노력을 다 하겠습니다.

상기 사안 외에 별도의 공시를 통해, 2017년에 회사의 위탁생산처(CMO)에서 STR 검사를 실시하여 인보사의 제2액이 신장유래세포라는 결과가 나온 바가 있음을 알려 드렸습니다. 이와 관련하여, 이번 달에 예정되어 있는 한국 식품의약품안전처의 실사를 통해 모든 의혹이 해소될 수 있도록 하겠습니다.

다시 한 번 주주 여러분께 깊은 사과의 말씀을 드립니다.

2019년 5월 7일

코오롱티슈진(주) 임직원 일동