

EİS ECZACIBAŞI İLAÇ SİNAİ VE FİNANSAL YATIRIMLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Özel Durum Açıklaması (Genel)

Özet Bilgi

Bağlı ortaklığımız EİP' in lisans sözleşmesi hk.

Özel Durum Açıklaması (Genel)

İlgili Şirketler ☐

İlgili Fonlar ☐

Özel Durum Açıklaması (Genel)	
Yapılan Açıklama Güncelleme mi?	Evet (Yes)
Yapılan Açıklama Düzeltme mi?	Hayır (No)
Konuya İlişkin Daha Önce Yapılan Açıklamanın Tarihi	05.08.2021
Yapılan Açıklama Ertelenmiş Bir Açıklama mı?	Hayır (No)
Bildirim İçeriği	
Açıklamalar	

5 Ağustos 2021 tarihinde yaptığımız açıklamada özetle; bağlı ortaklığımız EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP)'in "Vicineum" markalı ilacın, Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde pazarlama ve satış hakları için Amerika Birleşik Devletleri (ABD) merkezli Sesen Bio Inc. ile lisans ve dağıtım anlaşması imzaladığını, sözleşmeye konu ilacın Food and Drug Administration (FDA) nezdinde ruhsatlandırma sürecinin devam ettiğini ve 2021 yılı son çeyreğinde pazara sunulmuş olmasının planlandığını belirtmiştik. Sesen Bio Inc. tarafından iletilen bilgilere göre; Vicineum markalı ilacın başvurusuna FDA 13 Ağustos 2021 tarihinde eksiklik yazısı ("Complete Response Letter") ile cevap vermiş ve bunun üzerine Sesen Bio Inc. tarafından detayları ve sonraki adımları belirlemek için FDA'den bir toplantı talep edilmiştir. Type A olarak adlandırılan bu toplantının 2021 yılının son çeyreğinde gerçekleşmesi beklenmektedir.

FDA onay süreçleri ile ilgili netleşen konular doğrultusunda, lisans sözleşmesinin akıbeti ile ilgili kesinlik kazanan hususlarda kamuya gerekli açıklamalar yapılacaktır

Yukarıdaki açıklamalarımızın, Sermaye Piyasası Kurulu'nun yürürlükteki Özel Durumlar Tebliğinde yer alan esaslara uygun olduğunu, bu konuda/konularda tarafımıza ulaşan bilgileri tam olarak yansıttığını, bilgilerin defter, kayıt ve belgelerimize uygun olduğunu, konuyla ilgili bilgileri tam ve doğru olarak elde etmek için gerekli tüm çabaları gösterdiğimizi ve yapılan bu açıklamalardan sorumlu olduğumuzu beyan ederiz.