

Liebe FOP-Gemeinschaft,

in diesem Jahr 2019 plant Clementia zum ersten Mal einen Antrag auf Zulassung für eine mögliche Behandlung von Fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP) bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) zu stellen. Nach 6 anspruchsvollen und wundervollen Jahren wird ein Traum wahr, diese Worte schreiben zu können. Wir möchten uns herzlich für Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung bedanken.

Wir hätten dies nicht so schnell ohne das hervorragende Team von 53 Clementia-Mitarbeitern, unseren Prüfarzten für klinische Studien sowie deren Teams und zahlreichen Beratern und Vertragspartnern, die uns weltweit unterstützt haben, geschafft. Insgesamt haben über einhundert Menschen bereitwillig Tausende von Stunden daran gearbeitet, eine potenzielle Behandlungsmethode zu finden, und unsere Arbeit ist noch nicht abgeschlossen. Um dies zu erreichen wurden bereits mehrere Millionen Dollars investiert. Darüber hinaus wird Clementia weiterhin umfangreiche Investitionen tätigen, um unseren Antrag auf Zulassung und laufende klinische Studien zu Ende zu bringen und eine globale Organisation aufzubauen, über die Palovaroten nach der Zulassung für Menschen, die dies benötigen, erhältlich sein wird.

Heute konzentrieren sich alle bei Clementia auf das Einreichen eines Antrags für ein neues Medikament in der zweiten Jahreshälfte 2019 und wir erforschen auch den besten Weg, die Zulassung für Palovaroten, eine zu untersuchende Therapie, in Europa und anderen Ländern zu erzielen. Wir möchten uns bei den Aufsichtsbehörden weltweit für ihre Zusammenarbeit bei der Bewertung von Palovaroten und unseren Programmen bedanken.

Im Rahmen unseres Wachstums von einem Unternehmen für klinische Entwicklung zu einem vollständig integrierten und unabhängigen kommerziellen Unternehmen möchten wir noch einmal unser Versprechen an Sie bekräftigen. Clementias Investition in die FOP-Gemeinschaft geht nicht mit unserem Antrag auf Zulassung oder im Falle einer Zulassung der Markteinführung zu Ende. Wir werden weiterhin vielversprechende Medikamente oder zukünftige Technologien untersuchen, die zu neuen Durchbrüchen und einer deutlichen Erleichterung für Patienten führen kann. Wir versprechen, weiterhin Ihr bestes Interesse im Auge zu behalten sowie das Interesse unserer Teammitglieder und Aktionäre.

Alles Gute für Sie und Ihre Familien

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Clarissa Desjardins".

Clarissa Desjardins