

Gentile comunità FOP,

quest'anno, il 2019, è l'anno in cui Clementia prevede di presentare la prima domanda per richiedere all'Ente preposto al controllo di alimenti e farmaci (Food and Drug Administration, FDA) degli Stati Uniti l'approvazione di un potenziale trattamento per la fibrodisplasia ossificante progressiva (FOP). Dopo 6 anni stimolanti e meravigliosi, è un sogno diventato realtà poter scrivere queste parole. Vi ringraziamo per la Vostra fiducia e per il Vostro sostegno.

Non saremmo potuti arrivare a questo punto, così in fretta, senza gli sforzi del team di Clementia di 53 dipendenti, dei nostri sperimentatori della sperimentazione clinica e dei loro team, e di un team di supporto di consulenti e subappaltatori provenienti da tutto il mondo. In totale, oltre cento persone in tutto il mondo hanno lavorato di buon grado migliaia di ore per portare avanti questo potenziale trattamento, e il nostro lavoro non è ancora finito. Per ottenere tutto ciò, finora sono stati investiti centinaia di milioni di dollari. Inoltre, Clementia continuerà a fare investimenti significativi per completare le nostre domande normative e le sperimentazioni cliniche in corso, e per creare un'organizzazione globale che sarà in grado di rendere palovarotene, una volta approvato, disponibile per coloro che ne hanno bisogno.

Oggi tutti all'interno di Clementia sono focalizzati sul presentare una domanda di approvazione di un nuovo farmaco (New Drug Application, NDA) negli Stati Uniti nella seconda metà del 2019 e stiamo anche considerando il modo migliore per ottenere l'approvazione per palovarotene, una terapia sperimentale, in Europa e in tutto il mondo. Vorremmo ringraziare gli enti regolatori di tutto il mondo per il loro approccio collaborativo durante la valutazione di palovarotene e dei nostri programmi.

Nell'ambito della nostra crescita da azienda di sviluppo clinico ad azienda commerciale completamente integrata e autosufficiente, desideriamo ribadire il nostro impegno nei confronti dei pazienti. Il fatto che Clementia investa nella comunità FOP non si concluderà con la presentazione dell'NDA o, qualora dovessimo ricevere l'approvazione, con il lancio sul mercato. Continueremo a valutare farmaci promettenti o tecnologie future che potrebbero portare a nuove scoperte che potrebbero ulteriormente migliorare gli esiti dei pazienti. Ci impegniamo a continuare a lavorare tenendo presenti i Vostri migliori interessi e a lavorare a beneficio dei membri del nostro team e di tutti i nostri stakeholder.

Auguro tutto il meglio a Voi e alle Vostre famiglie,



Clarissa Desjardins