

FOPに関わる皆様へ、

2019年の今年は、FOPの治療を可能にするためにFDAに製品の販売承認を求める初めての申請を行う年になる、とClementiaでは考えています。この6年間は困難があり、また素晴らしくもありましたが、こうしたことをお伝えさせていただき、まさに夢がかなっています。ご信頼やご支援をいただきまして誠にありがとうございました。

Clementiaの従業員53人から成るチームや、治験における治験責任医師とそのチームによる取組み、そして世界中のコンサルタントや協力会社によるご支援がなければ、これほど早く現在の状況を達成することはできなかったと思われます。全世界で合わせて百人を超える人たちが、この将来性ある治療法の作業を前進させるために何千もの時間を費やして喜んで働いてきました。そして私たちの仕事はまだ完了していません。これらすべてのことを成し遂げるため、何億ドルもの資金がこれまでに投資されてきました。さらに、Clementiaは相当額の投資を続けながら、規制当局への申請と進行中の治験を完了させようとしており、また、palovaroteneが一旦承認されればそれを必要とする人たちが利用できるようにするための国際的組織を創設しようとしています。

今日、Clementiaで働く全従業員は、2019年の後半に米国で新薬承認申請を提出することに集中し続けており、さらに私たちは、被験薬のpalovaroteneが欧州や全世界で販売承認を取得するための最良の方法を検討しています。私たちは、世界中の規制当局によってpalovaroteneや私たちのプログラムの評価で協力的な取組みが行われたことに謝意を表します。

私たちは、臨床開発を担う企業から完全に統合された自律的な営利企業に成長していますが、皆様との約束は繰り返し果たしていきたいと考えています。私たちがたとえ販売承認を得て製品を上市しても、ClementiaはFOPに関わる皆様への投資をNDAの提出によって終了させることはありません。新たな進歩によって患者さんの転帰はさらに向上する可能性があります。そんな進歩をもたらすような有望な医薬品や将来の技術の評価を私たちは継続します。私たちは皆様のためを思いながら、そして私たちのチームのメンバーや全ての関係者の方々の利益のために、これからも働き続けることをお約束します。

皆様やご家族に最良のものがもたらされますように、

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Clarissa Desjardins". The ink is dark and the signature is fluid and connected.

Clarissa Desjardins