

Beste FOP-gemeenschap,

Dit jaar, 2019, is het jaar dat Clementia verwacht voor het eerst een aanvraag in te dienen bij de FDA om toestemming te vragen voor een mogelijke behandeling voor FOP. Na zes uitdagende en fantastische jaren, wordt met het schrijven van deze woorden een droom werkelijkheid. Wij danken u voor uw vertrouwen en steun.

We hadden dit punt niet zo snel kunnen bereiken zonder de inspanningen van het Clementia-team van 53 medewerkers, onze onderzoekers van de klinische onderzoeken en hun teams, en een ondersteunende rol van consultants en opdrachtnemers uit de hele wereld. In totaal hebben meer dan honderd mensen over de hele wereld met veel inzet duizenden uren gewerkt aan het bevorderen van deze potentiële behandeling, en ons werk is nog niet voltooid. Om dit allemaal te bereiken, zijn tot nu toe honderden miljoenen dollars geïnvesteerd. Bovendien zal Clementia aanzienlijke investeringen blijven doen voor het uitvoeren van onze registratieaanvragen en het voltooien van lopende klinische onderzoeken en om een wereldwijde organisatie te creëren die in staat zal zijn om palovarotene, zodra goedgekeurd, beschikbaar te stellen aan diegenen die het nodig hebben.

Tegenwoordig is iedereen bij Clementia volledig gericht op het indienen van de aanvraag voor een nieuw geneesmiddel in de VS in de tweede helft van 2019, en we onderzoeken ook de beste manier om goedkeuring te krijgen voor palovarotene, een onderzoekstherapie, in Europa en de rest van de wereld. We willen de toezichthouders over de hele wereld bedanken voor hun gezamenlijke aanpak bij het evalueren van palovarotene en onze programma's.

Naarmate we verder groeien van een klinisch ontwikkelingsbedrijf naar een volledig geïntegreerde en zelfstandige commerciële onderneming, willen we onze toewijding bij u nogmaals benadrukken. De investering van Clementia in de FOP-gemeenschap zal niet eindigen met de indiening van onze NDA of, als we goedkeuring krijgen, met de introductie op de markt. We zullen doorgaan met het evalueren van veelbelovende geneesmiddelen of toekomstige technologieën die kunnen leiden tot nieuwe doorbraken die de resultaten van patiënten verder kunnen verbeteren. We beloven te blijven werken in uw belang, en ten behoeve van onze teamleden en al onze belanghebbenden.

Wij wensen u en uw familie het allerbeste.



Clarissa Desjardins