

Szanowna Społeczności skupiona wokół FOP,

W roku 2019 Clementia ma zamiar złożyć pierwszy w historii wniosek o uzyskanie zgody FDA na potencjalne leczenie FOP. Po 6 wspaniałych latach pełnych wyzwań nasze marzenie w końcu się spełnia. Dziękujemy za zaufanie i udzielone wsparcie.

Nie dotarlibyśmy do tego momentu tak szybko bez wysiłku wkładanego przez 53 pracowników Clementia, naszych badaczy klinicznych i ich zespołów oraz wspierającej nas grupy konsultantów i podwykonawców z całego świata. W sumie ponad sto osób na całym świecie z zapałem poświęciło tysiące godzin, przyczyniając się do opracowywania tego potencjalnego leku, ale nasza praca nie dobiegła jeszcze końca. Aby można osiągnąć to, co do tej pory się udało, w projekt zainwestowano setki milionów dolarów. Ponadto Clementia nadal będzie czyniła znaczące inwestycje w celu spełnienia wymagań prawnych, ukończenia bieżących badań klinicznych oraz w celu utworzenia ogólnosiwiatowej organizacji, która po zatwierdzeniu palowarotenu będzie w stanie udostępnić go tym, którzy go potrzebują.

Dziś wszyscy w Clementia są ściśle skoncentrowani na zadaniu złożenia wniosku o zatwierdzenie nowego leku w Stanach Zjednoczonych w drugiej połowie 2019 roku. Prowadzimy również działania w celu odkrycia najlepszej drogi uzyskania zatwierdzenia dla palowarotenu (leczenia eksperymentalnego) w Europie i na całym świecie. Chcielibyśmy podziękować organom administracyjnym na całym świecie za gotowość do współpracy przy ocenie działania palowarotenu i naszych programów.

Ponieważ nasza firma zajmująca się klinicznym opracowywaniem leków przekształca się we w pełni zintegrowane, samowystarczalne przedsiębiorstwo handlowe, chcielibyśmy ponownie wyrazić nasze zaangażowanie w Państwa działania. Inwestycja firmy Clementia w społeczność skupioną wokół FOP nie zakończy się wraz ze złożeniem wniosku o zatwierdzenie nowego leku czy też, jeśli uzyskamy zatwierdzenie, z wprowadzeniem preparatu na rynek. Nadal będziemy dokonywać ocen obiecujących leków czy technologii, które mogą doprowadzić do przełomów skutkujących lepszymi rezultatami dla pacjentów. Obiecujemy, że w dalszym ciągu będziemy działać, mając na uwadze Państwa interes oraz korzyści członków naszego zespołu i wszystkich naszych interesariuszy.

Z najlepszymi życzeniami

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

Clarissa Desjardins