

Prezada comunidade envolvida com a fibrodisplasia ossificante progressiva (FOP),

Neste ano de 2019, a Clementia espera registrar junto à Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) dos Estados Unidos o primeiro requerimento de aprovação regulatória para um possível tratamento da FOP. Após seis anos ao mesmo tempo desafiadores e incríveis, poder escrever estas palavras é como ver um sonho se tornar realidade. Agradecemos sua confiança e apoio.

Não poderíamos ter chegado até aqui de maneira tão rápida sem o esforço da equipe de 53 funcionários da Clementia, nossos investigadores de estudo clínico e suas equipes, além de um grupo de apoio formado por consultores e subcontratados de todo o mundo. No total, mais cem pessoas do mundo inteiro trabalharam com satisfação milhares de horas para levar adiante esse possível tratamento e nosso trabalho ainda não está terminado. Para que tudo isso fosse possível, já foram investidos até agora centenas de milhões de dólares. E a Clementia continuará realizando investimentos consideráveis para concluir nossos registros regulatórios e estudos clínicos em curso, bem como para criar uma organização global que será capaz de disponibilizar o palovaroteno — uma vez aprovado — a pessoas que tanto precisam.

Hoje, todos na Clementia estamos inteiramente empenhados no envio de uma requisição de novo medicamento nos Estados Unidos no segundo semestre de 2019 e também estamos analisando qual o melhor caminho para obter a aprovação na Europa e em todo o mundo para o palovaroteno, uma terapia em investigação. Gostaríamos de agradecer às autoridades reguladoras do mundo todo por sua colaboração ao avaliarem o palovaroteno e nossos programas.

Neste momento em que evoluímos de uma empresa de desenvolvimento clínico para nos tornarmos uma grande organização comercial autossustentável e totalmente integrada, queremos reiterar nosso compromisso com vocês. O investimento da Clementia na comunidade envolvida com a FOP não se encerrará com o envio de nosso acordo de não divulgação ou, se recebermos a aprovação, com o lançamento no mercado. Continuaremos avaliando medicamentos promissores ou futuras tecnologias que possam promover novas e importantes descobertas capazes de melhorar os resultados para os pacientes. Prometemos seguir trabalhando com vocês tendo em mente seus mais nobres interesses e em benefício de todos os nossos colaboradores e partes interessadas.

Desejamos o melhor a vocês e suas famílias,

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

Clarissa Desjardins