

Уважаемые члены сообщества ФОР,

В 2019 году компания «Клеменсия» рассчитывает подать самую первую в мире заявку в FDA на утверждение регуляторным органом потенциального лечения ФОР. После 6 лет интенсивной и увлекательной работы мечта становится реальностью: мы можем сообщить эту новость. Благодарим Вас за доверие и поддержку.

Мы не смогли бы достичь этого уровня в столь краткие сроки без усилий коллектива компании «Клеменсия», состоящего из 53 сотрудников, исследователей и их исследовательских групп, участвовавших в наших клинических исследованиях, и большого числа консультантов и субподрядчиков по всему миру. В общей сложности, более ста человек в разных странах мира посвятили не одну тысячу часов тому, что усердно трудились над продвижением этого потенциального лечения, и наша работа еще не завершена. Для того чтобы достичь такого результата, в этот проект были инвестированы сотни миллионов долларов. Более того, компания «Клеменсия» продолжит и дальше вкладывать значительные инвестиции для завершения поданных заявок в регуляторные органы и проведение продолжающихся клинических исследований, а также в создание международной организации для распространения паловаротена после его утверждения для тех, кто нуждается в нем.

В настоящее время сотрудники компании «Клеменсия» сосредоточили все свое внимание на подаче заявки на регистрацию нового препарата в США во второй половине 2019 года, и мы также стремимся найти наиболее оптимальные подходы для получения одобрения исследуемого препарата паловаротена в Европе и в других странах мира. Мы хотели бы выразить благодарность сотрудникам регулирующих органов по всему миру за их расположенность к сотрудничеству в процессе оценки паловаротена и нашей программы.

По мере того как мы вырастаем из компании, занимающейся клинической разработкой, в полностью интегрированное и самостоятельное коммерческое предприятие, мы хотели бы подтвердить наши обязательства перед Вами. Инвестиции компании «Клеменсия» в сообщество ФОР не прекратятся после подачи заявки на регистрацию нового препарата или, в случае одобрения, выпуска препарата на рынок. Мы продолжим оценивать перспективные лекарственные препараты и технологии будущего, которые могут привести к новым прорывным разработкам, потенциально способным улучшить клинические исходы лечения пациентов. Мы обещаем продолжить работу с учетом Ваших интересов и интересов членов нашего коллектива и всех заинтересованных сторон.

Всего наилучшего Вам и Вашим семьям,

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

Кларисса

