

Bästa medlemmar i FOP-gemenskapen,

Det här året, 2019, är det år då Clementia förväntar sig att kunna lämna in sin första ansökan någonsin om nödvändigt godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration, FDA) för en potentiell behandling för fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP). Efter sex utmanande och underbara år är det en dröm som har gått i uppfyllelse att kunna skriva dessa rader. Vi tackar dig för din tilltro och ditt stöd.

Vi skulle inte kunna ha kommit så här långt, så snabbt, utan alla ansträngningar från Clementias team med 53 anställda, våra kliniska studieläkare och deras team, samt konsulter och underleverantörer från hela världen. Sammanlagt har över 100 personer runt om i världen gladeligen arbetat tusentals timmar för att ta fram denna potentiella behandling, och vårt arbete är ännu inte klart. Hittills har hundratals miljoner amerikanska dollar investerats för att uppnå allt detta. Dessutom kommer Clementia att fortsätta att göra ansevärd investeringar för att fullfölja våra ansökningar till regulatoriska myndigheter och pågående kliniska studier, samt för att skapa en global organisation som kan framställa palovaroten som, när det godkänts, kommer att göras tillgängligt för dem som behöver det.

Idag är vi alla på Clementia helt fokuserade på att lämna in en ansökan för ett nytt läkemedel i USA under den andra hälften av 2019, och vi utforskar även det bästa sättet att få godkännande för studieläkemedlet palovaroten även i Europa och runt om i världen. Vi skulle vilja tacka regleringsorganen runt om i världen för deras samarbetsvilliga tillvägagångssätt under den tid de har utvärderat palovaroten och våra program.

När vi nu växer från ett företag för klinisk utveckling till ett helt integrerat och självständigt affärsdrivande företag vill vi upprepa vårt åtagande till dig. Clementias investering i FOP-gemenskapen kommer inte att avslutas med inlämnandet av vår ansökan om nytt läkemedel (New Drug Application, NDA) eller, om vi skulle få ett godkännande, produktansökan. Vi kommer att fortsätta att utvärdera lovande läkemedel och/eller framtida teknologier som skulle kunna leda till nya genombrott som ytterligare kan förbättra patientresultat. Vi lovar att fortsätta att arbeta utifrån era bästa intressen och till fördel för våra teammedlemmar och alla våra intressenter.

Många hälsningar till er och era familjer,



Clarissa Desjardins