

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GlaxoSmithKline Instaure Un Programme D'essais Cliniques Portant Sur Deux Vaccins Pandémiques Contre La Grippe H5N1**

**Le 30 mars 2006, Londres, R.-U., et Rixensart, Belgique.** GlaxoSmithKline (GSK) a annoncé aujourd'hui l'instauration d'un programme international d'essais cliniques visant à tester deux vaccins pandémiques contre la souche H5N1 du virus de la grippe aviaire. Ces essais portant sur deux vaccins reflètent l'engagement de l'entreprise à fournir aux autorités sanitaires des moyens concrets pour faire face à la menace de pandémie.

Un essai clinique vient d'être amorcé en Allemagne chez 400 volontaires adultes en bonne santé dans le but de tester un vaccin antigrippal pandémique contenant de l'alun, un adjuvant classique utilisé pour améliorer la réponse immunitaire et éventuellement permettre de réduire la quantité d'antigène par dose. Cet essai vient étayer un dossier que GSK a soumis aux autorités réglementaires européennes en décembre 2005. Si l'Organisation mondiale de la santé identifie une souche de grippe pandémique, l'adaptation du dossier permettra l'homologation et la production rapides d'un vaccin pandémique en Europe.

Un autre essai clinique est mené parallèlement en Belgique chez 400 adultes en bonne santé dans le but de tester un vaccin antigrippal pandémique expérimental contenant un nouvel adjuvant. GSK a espoir qu'un vaccin contenant ce nouvel adjuvant élargira la réponse immunitaire à différentes souches virales H5N1, pour une meilleure protection contre la menace de pandémie. Le nouvel adjuvant de GSK devrait aussi permettre de réduire davantage la quantité d'antigène requise pour chaque dose, ce qui aura pour effet d'augmenter le nombre de doses que l'entreprise pourrait offrir à l'échelle mondiale. Un tel vaccin ajouterait aux options de stockage et de vaccination pré-pandémique dont disposent les gouvernements.

Les deux essais visent à tester l'innocuité des vaccins et leur capacité de renforcer la réponse immunitaire contre la souche H5N1. Les vaccins testés sont préparés à partir de virus inactivés (tués) de la souche H5N1. Différentes doses sont à l'étude. Les volontaires recevront deux vaccinations à environ trois semaines d'intervalle. Les essais permettront à GSK de sélectionner la dose et la préparation optimales en vue d'essais sur l'innocuité qui seront menés

ultérieurement chez des groupes de sujets présentant un risque élevé de complications consécutives à une infection par le virus de l'influenza, notamment les enfants et les personnes âgées.

Les résultats préliminaires des essais cliniques devraient être connus au cours du troisième trimestre de 2006. GSK prévoit amorcer la production d'un vaccin antigrippal pandémique avant la fin de l'année.

Jean Stéphane, président de GSK Biologicals, la division de GSK qui produit les vaccins, affirme : « Nous entreprenons des essais cliniques sur des vaccins qui pourraient bien jouer un rôle essentiel dans la réponse mondiale à une pandémie de grippe. Le premier vaccin expérimental vise à conférer une solide protection antipandémique, tandis que le second vaccin pourrait permettre aux gouvernements d'opter préférentiellement pour un stockage proactif et une vaccination prépandémique, ce qui accélérerait significativement la réponse des autorités de santé publique en cas de poussée de grippe. »

Emmanuel Hanon, chef des opérations mondiales de GSK dans le champ thérapeutique de la grippe, explique : « Nous croyons que l'administration du vaccin anti-H5N1 approprié contribuera à conditionner le système immunitaire et à réduire la morbidité et la mortalité associées à une pandémie. Ainsi, advenant que le virus de la grippe aviaire tel que nous le connaissons actuellement subisse une mutation permettant sa transmission interhumaine, un sujet vacciné sera mieux préparé à combattre le virus grippal pandémique de la souche H5N1. »

Les infections par la souche H5N1 du virus de la grippe aviaire entraînent une grave maladie chez les oiseaux et les humains. Les spécialistes en santé publique craignent que le virus n'évolue vers une souche facilement transmissible chez l'humain et qu'une pandémie ne s'ensuive à l'échelle mondiale. Les pandémies de grippe sont des épidémies mondiales, causées par des virus contre lesquels les humains sont peu ou pas immunisés, notamment les virus de la souche H5N1.

### **GlaxoSmithKline, chef de file du traitement de la grippe et du suivi proactif de l'activité grippale**

GlaxoSmithKline mène un programme de recherche et de développement axé sur la grippe saisonnière et la grippe pandémique. L'entreprise a récemment engagé plus de un milliard de livres (deux milliards de dollars) pour accroître la capacité de fabrication de vaccins antigrippaux et de Relenza<sup>®</sup> (zanamivir pour inhalation), son antiviral contre les infections causées par le virus de l'influenza.

En décembre 2005, GSK a été la première entreprise à soumettre aux autorités réglementaires européennes un dossier « préparatoire » sur un vaccin pandémique contenant de l'alun, un adjuvant classique. Conformément à la nouvelle réglementation européenne, le vaccin a fait l'objet d'une évaluation accélérée. Si l'Organisation mondiale de la santé identifie une souche de grippe pandémique, l'adaptation du dossier permettra l'homologation et la production rapides d'un vaccin pandémique correspondant plus étroitement à la souche pandémique en circulation.

En Amérique du Nord, GSK a récemment fait l'acquisition d'ID Biomedical Corporation, un important fabricant de vaccins antigrippaux. Grâce à cette acquisition, GSK pourra augmenter considérablement sa capacité de fabrication de vaccins antigrippaux. La capacité de production des installations récemment acquises au Canada – combinée avec celle de l'usine de fabrication de vaccins élargie que GSK possède à Dresde, en Allemagne – devrait atteindre environ 150 millions de doses par année en 2008. Ce chiffre est fondé sur la production d'un vaccin trivalent contre la grippe saisonnière. La capacité de production devrait être beaucoup plus grande dans le cas d'un vaccin antigrippal pandémique monovalent.

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. Pour de plus amples renseignements sur l'entreprise, visitez son site Web à l'adresse [www.gsk.com](http://www.gsk.com).

Le présent communiqué de presse est destiné exclusivement aux représentants des médias médicaux et financiers.

Note de la rédaction :

GlaxoSmithKline tiendra une téléconférence de presse internationale pour discuter du début de ses essais cliniques sur la souche H5N1 le **jeudi 30 mars 2006**, aux heures suivantes :

**9:00–10:00, HNE;**  
**15:00–16:00, HEB;**  
**16:00–17:00, HEC.**

Pour accéder à la téléconférence, composez :

Numéro sans frais au R.-U. : 0800 073 8967  
Numéro sans frais aux É.-U. : 1 866 832-0717  
Numéro international : +44 (0) 1452 562 716

Une **retransmission différée de la téléconférence** sera offerte une heure environ après la fin de celle-ci jusqu'au mardi 4 avril à minuit (HEB). Pour y accéder, composez :

Numéro sans frais au R.-U. : 0800 953 1533  
Numéro sans frais aux É.-U. : 1 866 247-4222

Numéro international : +44 (0) 1452 550 000

Code de retransmission différée : 7048053#

**Pour tout complément d'information :**

Service des communications  
de GlaxoSmithKline

(514) 956-3121 (Québec)