

Réinventer le monde des vaccins avec **des vaccins pour le monde**





Sommaire

QUI SOMMES-NOUS ?

Pionnier sur les vaccins

p.02

L'INNOVATION

Façonner le monde de demain

p.08

Les vaccins d'aujourd'hui
et de demain

p.10

DES VACCINS POUR TOUS

L'engagement de GSK dans
les pays en développement

p.12

Réinventer le monde des vaccins

Impliqué depuis plus de 60 ans en vaccinologie, le laboratoire GlaxoSmithKline, à travers sa filiale GSK Biologicals, se consacre à la découverte et à la production de vaccins prophylactiques et thérapeutiques. Ses programmes de recherche et de développement centrés sur les maladies les plus menaçantes, qui frappent en particulier les pays défavorisés, traduisent son ambition de réinventer le monde des vaccins avec des vaccins pour le monde.



QUI SOMMES-NOUS ?

Pionnier sur les vaccins

Pour que toute personne, quel que soit son lieu de résidence, puisse vivre mieux et plus longtemps, plus de 9 000 personnes travaillent pour GSK Biologicals dans le monde. Près de 2 personnes sur 3 produisent les vaccins qui sont vendus aux quatre coins de la planète, et plus de 1 600 scientifiques passionnés développent des vaccins de haute qualité à destination du monde entier.



Chaque année,
les vaccins préviennent
3 millions de
décès et préservent
750 000 enfants de
séquelles liées à des
maladies infectieuses.

Esprit d'entreprise, engagement des équipes, innovation, performance et sens de l'urgence sont autant de valeurs qui ont soutenu la croissance de GSK Biologicals depuis 60 ans.

Nos engagements

> **Combattre les trois maladies infectieuses prioritaires pour l'OMS : le sida/VIH, la tuberculose, le paludisme** et innover dans les nouveaux traitements du cancer, grâce aux immunothérapies anticancéreuses par antigène spécifique (ASCI) qui visent différents types de tumeurs.

> **Rendre ces vaccins disponibles pour tous**, aussi rapidement et largement que possible.

> **Être une entreprise digne de confiance en s'engageant en faveur d'une politique de développement durable** basée sur l'Environnement, la Santé et la Sécurité (ESS). Celle-ci vise à concevoir le développement et la production de vaccins de haute qualité dans le respect de l'environnement, de la santé et de la sécurité du personnel et des personnes vivant à proximité des sites. Chaque site doit satisfaire à 64 normes communes, notamment des procédures de recyclage et d'amélioration de l'efficacité énergétique, par une baisse de la consommation d'énergie de 2 % par an pendant 3 ans. GSK entend également augmenter le recours aux énergies renouvelables.

> **Lancer cinq vaccins majeurs en cinq ans.**

En juin 2005, GSK s'est engagé à lancer 5 nouveaux vaccins majeurs avant 2010. Plus de 30 vaccins, dont 95 % ont une indication pédiatrique, sont déjà commercialisés par GSK dans le monde, et 20 autres vaccins sont en cours de développement.

1,1
milliard
de doses
de vaccins

distribuées
par GSK dans
169 pays, soit près
de **3 millions** de
doses par jour.

Près de
80 %
de la
production

distribuée dans
les pays en
développement.

En l'espace de
50 ans, GSK
a développé plus
de **30 vaccins**.



Une longue liste de vaccins à succès

- > 1969 : **rubéole**
- > 1976 : **rougeole**
- > 1984 : **varicelle**
- > 1986 : **hépatite B**
- > 1992 : **hépatite A**
- > Entre 1996 et 2000,
plusieurs vaccins
combinés, basés
sur des antigènes :
**diphtérie-tétanos-
coqueluche.**

60 ans de vaccins

À sa création en 1945, GSK Biologicals, connu alors sous le nom de Recherche et Industrie Thérapeutiques (RIT), regroupait environ 200 personnes à Rixensart, dans la banlieue de Bruxelles.

Pionnier dans la production d'antibiotiques, GSK Biologicals s'est tourné à la fin des années 1950 vers la fabrication du vaccin contre la polio.

Fort de sa capacité d'innovation, GSK s'est rapidement investi dans la recherche et le développement pour connaître une histoire riche en découverte.

Les chercheurs de GSK Biologicals peuvent en effet revendiquer pas moins de 11 innovations qui ont été des premières mondiales.

Aujourd'hui est né un réseau mondial, puisque GSK Biologicals crée, développe et produit des vaccins à travers 14 sites stratégiquement positionnés à travers le monde. Il se classe parmi les premiers leaders mondiaux, avec en 2007, sur ce marché, 1,1 milliard de doses de vaccins distribuées dans 169 pays, soit près de 3 millions de doses par jour.

Cette activité des vaccins, est un axe stratégique de la croissance future de GSK : ils représentaient 10,37 % du chiffre d'affaires en 2007, pour atteindre selon les prévisions de croissance, 13,8 %, en 2010.

Entre 2001 et 2006,
GlaxoSmithKline
a augmenté le nombre
de ses projets en
**développement
clinique** de **87 %**.

Défier le monde des vaccins

Aujourd'hui, GSK emploie plus de 9 000 personnes aux quatre coins de la planète, parmi lesquelles 1 600 scientifiques qui travaillent en recherche ou développement clinique et à la création de vaccins novateurs contre les infections les plus menaçantes de la planète.

Pour relever les défis de demain, l'innovation est au cœur de la stratégie de GlaxoSmithKline.

Devenu un acteur de 1^{er} plan, GSK développe des vaccins aux qualités uniques afin de combattre de nouvelles maladies, améliorer l'efficacité des vaccins existants et réinventer la manière de les mettre aussi rapidement et largement que possible à disposition de ceux qui en ont besoin.

GSK est la seule entreprise engagée dans l'évaluation clinique de vaccins contre chacune des trois maladies infectieuses prioritaires pour l'OMS: le sida/VIH, la tuberculose et le paludisme (malaria), et mène de nombreuses actions de partenariat pour faciliter l'accès aux traitements et former les professionnels de santé locaux.





GSK Biologicals, pôle européen des vaccins

L'objectif de GSK Biologicals est d'améliorer la qualité des vaccins actuels et de développer de nouveaux concepts de vaccins aux propriétés uniques. Implanté en Belgique, à Rixensart, le siège de la division vaccins du groupe GSK assure la recherche, le développement clinique, la production et la commercialisation d'une gamme de plus de 30 vaccins différents. Parallèlement plus de 20 vaccins novateurs sont en cours de développement chez GSK, qui consacre 17 % de son chiffre d'affaires en recherche et développement, soit 4 milliards d'euros par an.

Parce qu'il faut 10 ans en moyenne pour développer un vaccin, l'investissement en R&D est prioritaire. Dix ans de travail dont chaque minute est mise à profit pour répondre à un besoin médical de la manière la plus efficace et la plus sûre possible. Par ailleurs, le développement d'un vaccin nécessite de réaliser des études cliniques auprès de dizaines de milliers de personnes – au niveau mondial, les essais sont répartis au sein de 40 pays de manière équilibrée sur les différents continents.

GSK Biologicals abrite trois sites de production belges à Rixensart, Wavre et Gembloux qui constituent l'un des plus importants pôles industriels de vaccins en Europe. Ils accueillent également l'ensemble des services qui coordonnent l'activité de recherche, de développement et de production de GSK Biologicals dans le monde. Ce qui permet de garantir les mêmes critères de qualité pour tous les sites.

GSK Biologicals dans le monde, c'est aussi 14 sites de production sur 3 continents, qui chaque année produisent, formulent, conditionnent, contrôlent et expédient plus de 1 milliard de doses d'une trentaine de vaccins différents.

GSK Vaccins en France

Comme au niveau mondial, GSK Vaccins en France est un acteur clé, que ce soit en recherche et développement, en production, ou sur le terrain, dans son rôle de partenaire des professionnels de santé.

Dans le domaine de la recherche clinique, GSK est fortement impliqué sur les vaccins, notamment dans un essai sur un nouveau vaccin contre la grippe impliquant plus de 40 000 volontaires dont 2000 en France. L'adjuvant utilisé dans ce vaccin destiné à protéger contre la grippe saisonnière est le même que celui utilisé dans les vaccins pré-pandémiques et pandémiques. Il devrait permettre d'augmenter la réponse immunitaire ainsi que l'efficacité clinique.

Dans un souci de transparence vis-à-vis des médecins, des patients et de la communauté scientifique, GSK publie depuis 2005, les résultats de ses études cliniques sur le site www.gsk.com.

GSK accompagne les professionnels de santé. La certification de la visite médicale signe l'engagement de GSK dans la qualité de ses relations avec les médecins, le contenu des messages et des informations scientifiques délivrées. Elle concrétise la démarche éthique de l'entreprise dans la promotion de ses médicaments et de ses vaccins.

À travers une gamme de services concrets et pratiques qui leur est dédiée, GSK souhaite, également, s'inscrire comme un véritable partenaire du corps médical et développer une approche actualisée, avisée et facilitée de la prévention par la vaccination chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte. Cette gamme s'articule par exemple autour d'outils d'information médicale pour les professionnels et leurs patients, permettant ainsi une amélioration constante de la couverture vaccinale.



Saint-Amand-les-Eaux : une plateforme européenne

Le groupe GlaxoSmithKline a débuté en 2006 un programme d'investissement industriel de plus de 500 millions d'euros sur le site de production de vaccins de GSK Biologicals à Saint-Amand-les-Eaux (59), dans le nord de la France. Ce projet industriel de biotechnologies est l'un des plus importants menés ces dernières années en France par un laboratoire international.

En 2010-2011, cette unité comptera plus de 400 collaborateurs d'un haut niveau d'expertise et de qualification, et permettra d'augmenter les capacités de production de GSK Biologicals de plus de 300 millions de doses de vaccins chaque année. Cette nouvelle unité de production, interviendra dans la production de certains vaccins, dont le vaccin contre le cancer du col de l'utérus, le vaccin contre les infections à rotavirus ou encore les futurs vaccins conjugués contre la méningite.



L'INNOVATION

Façonner le monde de demain

En intégrant les avancées les plus récentes de la recherche fondamentale, GSK Biologicals développe et produit ses vaccins à partir des technologies les plus innovantes telles que les adjuvants. Grâce aux progrès de l'immunologie, de la biologie moléculaire, du génie génétique, GSK Biologicals espère apporter une protection contre davantage de maladies infectieuses et certaines formes de cancers, avec des vaccins prophylactiques et thérapeutiques.



4 milliards
d'euros investis
chaque année dans
la recherche et le
développement.

GSK travaille depuis
près de 20 ans
sur les systèmes
d'adjuvants.

Un des portefeuilles de vaccins les plus prometteurs de son marché.

Plus de 30 vaccins ont déjà été commercialisés dans le monde entier et une vingtaine sont en développement clinique, dont 5 actuellement en phase III.

L'atout des adjuvants: une nouvelle génération de vaccins.

Les adjuvants sont des molécules utilisées pour renforcer la capacité d'un vaccin à générer une réponse immune forte, durable et protectrice. La synergie du système d'adjuvant et de l'antigène optimise en effet l'interaction du vaccin avec le système immunitaire afin d'obtenir une réponse efficace et ciblée.

L'utilisation des systèmes adjuvants permet la mise au point de vaccins efficaces luttant contre des maladies pour lesquelles aucune approche vaccinale n'existait jusqu'alors.

Cette innovation déterminante offre aussi, dans certains cas, l'avantage de réduire la quantité d'antigènes nécessaires par dose vaccinale et donc d'augmenter la capacité de production. C'est l'objectif recherché pour le vaccin GSK contre la pandémie.

Cette technologie propre à GSK est au cœur du développement d'une nouvelle génération de vaccins.

Le candidat vaccin contre la malaria met en œuvre l'un des systèmes d'adjuvants de GSK Biologicals. Conçu pour attaquer le parasite avant qu'il ne pénètre le foie, ce vaccin prometteur représentera une avancée majeure en termes de santé publique.

Lancement de 5 vaccins entre 2005 et 2010

- > cancer du col de l'utérus
- > gastro-entérite à rotavirus
- > infections à pneumocoque
- > grippe chez les personnes âgées
- > combinaison antiméningitique pour les nourrissons



Les vaccins d'aujourd'hui

En France, le portefeuille de vaccins GSK permet de protéger toutes les tranches d'âge de la population : enfants, adolescents, adultes, voyageurs. Plusieurs de ces vaccins sont des combinaisons de valences qui permettent de protéger contre deux à six maladies à la fois.

Pédiatrie

Engerix®B10

Vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé.

InfanrixHexa®

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et de l'Haemophilus influenzae type b conjugué (adsorbé).

InfanrixQuinta®

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, adsorbé, poliomyélitique inactivé, vaccin Haemophilus influenzae type b conjugué.

InfanrixTetra®

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, adsorbé, poliomyélitique inactivé, adsorbé.

Priorix®

Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant.

Rotarix®

Vaccin à rotavirus vivant.

Varilrix®

Vaccin varicelleux vivant.

Ado/adultes

BoostrixTetra®

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé, adsorbé).

Cervarix®

Vaccin Papillomavirus humain types 16 et 18 (recombinant, avec adjuvant, adsorbé).

Engerix B®

Vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé.

Fluarix®

Vaccin grippal à virion fragmenté.

Varilrix®

Vaccin varicelleux vivant.

Prévention voyage

Engerix B®

Vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé.

Havrix®

Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé.

Typherix®

Vaccin typhoïdique polysidique Vi.

Twinrix®

Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) (HAB) (adsorbé).

Les vaccins de demain

GSK compte près d'une vingtaine de vaccins en développement. Les études cliniques (évaluation chez l'homme), comprennent trois phases.

Phase I⁽¹⁾

VIH
Pneumocoque chez l'adulte
Cytomégalovirus

Phase II⁽²⁾

Paludisme/malaria
Tuberculose
Mononucléose *Virus Epstein-Barr*
Zona
Mélanome⁽⁴⁾ *Vaccin thérapeutique*
Hépatite E*
Fièvre dengue

Phase III⁽³⁾

Herpès *Simplex*
Grippe nouvelle génération
Cancer du poumon non à petites cellules⁽⁴⁾ *Vaccin thérapeutique*
Méningite CY et de l'*Haemophilus influenzae* type B
Méningite à méningocoque ACWY

AMM obtenues

Maladies invasives et otites moyennes aiguës à pneumocoque*
Synflorix® (vaccin pneumococcique polysaccharidique conjugué (adsorbé))
Grippe pré-pandémique* *Prepandrix® (vaccin grippal pré-pandémique (H5N1)) (Virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)*
Grippe pandémique* *Pandemrix® (vaccin grippal pandémique (H5N1)) (Virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)*

■ Candidat vaccin contenant un système adjuvant spécifique de GSK.

* Sous licence ou autre relation d'alliance avec un tiers

(1) La phase I correspond à l'analyse de la tolérance chez un petit groupe de volontaires.

(2) La phase II permet l'ajustement des doses et doit faire la preuve du concept.

(3) La phase III sert à analyser la tolérance du vaccin et son efficacité à grande échelle.

(4) Immunothérapie anticancéreuse par antigène spécifique (ASCI)

Un enjeu prioritaire, la grippe pandémique

Pour faire face au risque majeur que représente la grippe pandémique à l'échelle mondiale, GSK s'est impliqué dès 2003 dans le développement de vaccins. En cas de pandémie, la souche virale capable de se transmettre d'homme à homme sera identifiée par l'OMS. Cette souche vaccinale sera fournie aux industriels. Mais il leur faudra alors de 4 à 6 mois pour la mise à disposition des premières doses de vaccin. C'est pourquoi, parallèlement au développement du vaccin Pandemrix® (AMM obtenue en 2008) GSK a travaillé sur une autre option stratégique : le vaccin pré-pandémique. Il est effectivement envisageable de produire un vaccin pré-pandémique sur la base des souches aviaires qui, aujourd'hui, n'infectent l'homme que de manière sporadique mais qui sont susceptibles d'acquiescer la capacité de se transmettre d'homme à homme. En cas de pandémie déclarée, les réserves de vaccins pré-pandémiques pourraient être mobilisées rapidement et être administrées beaucoup plus vite à la population, contribuant ainsi à ralentir de façon importante la dissémination de la maladie. En 2008, GSK a obtenu l'AMM pour un tel vaccin : Prepandrix®. Grâce à son adjuvant, Prepandrix® pourrait être utilisé avant la survenue de la pandémie. Ce vaccin offre ainsi aux gouvernements une solution pour protéger, en amont, les populations face au risque d'une éventuelle pandémie grippale.



DES VACCINS POUR TOUS

Agir pour les pays en développement

Le laboratoire GlaxoSmithKline s'engage pour améliorer les soins dans les pays en développement avec des vaccins disponibles pour tous. GSK propose des tarifs préférentiels pour ces pays, investit dans la recherche, soutient des actions de proximité et développe des partenariats comme l'Initiative pour un Vaccin contre la Malaria (MVI), mais collabore aussi auprès d'organisations internationales (UNICEF, PAHO).



80 % des
1,1 milliard
de doses de vaccins
produites en 2007 ont
été distribuées aux
pays les plus pauvres.

GSK consacre une part importante de son programme de R&D aux maladies qui frappent le monde entier, et plus particulièrement aux priorités mondiales de santé publique qui touchent certaines régions parmi les plus défavorisées. Mais l'engagement de GSK est aussi de relever l'immense défi de l'accès aux soins et aux médicaments essentiels pour toutes ces populations.

GSK a mis en place une politique durable de prix préférentiels pour ses vaccins et ses antipaludéens ce qui lui permet de les mettre à disposition prioritairement dans les pays en voie de développement qui en ont le plus besoin.

GSK met à disposition de façon prioritaire des vaccins contre les infections à pneumocoque ou à rotavirus par exemple, qui peuvent être fatales dans les pays pauvres parce que l'accès aux soins est limité. La première mise à disposition du vaccin contre le rotavirus a ainsi eu lieu dès 2005 en Amérique latine, une des régions où cette infection est la plus répandue.

GSK mène des recherches sur les maladies majeures dans les pays en voie de développement, notamment la tuberculose, le sida, la malaria, que l'OMS entend combattre en priorité et sur lesquelles GSK est la seule entreprise à avoir pour chacune de ces 3 maladies des candidats vaccins.

1^{er}
fournisseur
de vaccins
pour les
organisations
internationales.



Depuis 1961 GSK
fourni plus
de **9 milliards**
de doses de vaccin
antipoliomyélite
à l'UNICEF.



Des partenariats pour concevoir les vaccins de demain

Pour répondre aux besoins médicaux du monde entier, GSK mène des recherches pour découvrir des vaccins et des médicaments contre les maladies les plus négligées, comme les filarioses, la leishmaniose viscérale, la dengue, les méningites, la maladie du sommeil, la maladie de Chagas, et contre les trois maladies que l'OMS entend combattre en priorité : le Sida, la malaria, la tuberculose.

Dans cet objectif, GSK a initié une stratégie de partenariats pour partager les moyens et les expertises dans le cadre de réseaux scientifiques constitués d'équipes publiques et privées. Ces recherches s'effectuent dans certains cas avec des organismes internationaux et des organisations non gouvernementales : avec la Fondation Bill Gates par exemple pour la mise au point d'un vaccin contre le

paludisme ou la MVI (Initiative pour un vaccin antipaludique), avec le IAVI (International Vaccine Initiative) et l'Institut Pasteur de Paris pour le développement de vaccins contre le sida, ou avec la Aeras Global TB Vaccine Foundation contre la tuberculose.

Pour faciliter la mise à disposition de ses vaccins, GSK a également étendu ses partenariats avec l'Unicef, la Global Alliance for Vaccine Immunization (GAVI), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation Panaméricaine de la Santé (PAHO). Les vaccins constituent l'intervention médicale la plus efficace pour la diminution et la prévention des maladies infectieuses. On estime que la diffusion des vaccins permet d'éviter 3 millions de décès par an.

Priorité à la formation des professionnels de santé locaux

GSK privilégie le partage de savoirs en formant et en accompagnant les professionnels de santé locaux pour en faire de véritables experts en vaccinologie, capables de promouvoir la mise en œuvre de programmes de vaccination appropriés et efficaces sur le terrain. En 2006, les experts de GSK Biologicals ont dispensé des formations dans plus de vingt pays à la demande des ministères de la Santé et des universités locales.

Depuis 2002, GSK soutient également les travaux du Réseau pour l'éducation et le soutien à l'immunisation (NESI) qui promeut la formation en vaccinologie des professionnels de la santé en Afrique subsaharienne, en Afrique du Nord et au Moyen-Orient. GSK soutient et finance également des initiatives d'acteurs locaux dans plus de

100 pays dans le monde. Le NESI est aujourd'hui un partenaire de premier plan pour des organisations comme l'OMS, l'UNICEF et l'Alliance GAVI, qui mettent en œuvre des programmes de vaccination dans ces régions.

GSK soutient également la formation mondiale en santé publique à travers le réseau TropED, qui regroupe une vingtaine d'universités et d'institutions partenaires dans le monde. Depuis sa création en 2000, cette formation attire chaque année une centaine de personnes en provenance du monde entier.





520 000 personnes
ont été informées,
orientées et dépistées
en 2008 grâce
à la **Fondation**.

L'engagement de la Fondation GlaxoSmithKline France

En 1998, GSK France a créé une Fondation d'entreprise pour soutenir et financer des programmes de soins en direction des personnes atteintes d'infection par le VIH/sida, dans les pays en développement, et intervenir directement auprès des équipes soignantes locales. Depuis dix ans, la Fondation a soutenu 77 programmes de soins dans 14 pays dont 48 % ont concerné la prise en charge des mères et des enfants. En 2008, La Fondation a pérennisé son engagement pour 5 ans et décidé d'élargir ses interventions en soutenant des programmes qui ont pour objectif l'amélioration de la santé des femmes et des enfants dans les pays en développement principalement en Afrique subsaharienne.

Ces nouvelles orientations s'inscrivent dans les Objectifs du Millénaire pour le Développement définis par les Nations Unies.

Ces actions concerneront en priorité la lutte contre le VIH mais aussi le paludisme, les autres maladies infectieuses, l'amélioration de la couverture vaccinale et plus généralement de la qualité des soins concernant la santé maternelle et infantile.

Les activités de la Fondation sont complémentaires des actions de mécénat de GSK en France, essentiellement dédiées aux enfants malades.

Département
Information et

Accueil

Médical

Des réponses à
vos questions au
01 39 17 84 44

Fax : 01 39 17 84 45
e-mail : diam@gsk.com

Du lundi au vendredi
de 9h00 à 18h00



GlaxoSmithKline

Direction Vaccins
Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Tél. : 01 39 17 80 00
Fax : 01 39 17 17 58
www.gsk.fr