



ViiV Healthcare France, Un nouveau laboratoire entièrement dédié au VIH

Dossier de presse – Mars 2010

Contacts presse

Laurence Mertz
Laboratoire GlaxoSmithKline
Responsable médias – Direction communication externe
Tél. 01 39 17 84 92
Fax. 01 39 17 86 56
E-mail : laurence.l.mertz@gsk.com
www.gsk.fr

Anne Bellion & Isabelle de Noailles
Capital Image/Stéphanie Chevrel
Service de presse ViiV Healthcare France
Tél. 01 45 63 19 00
Fax. 01 45 63 19 20
E-mail : a.bellion@capitalimage.net
www.capitalimage.net

Sommaire

Communiqué de presse	p 3
ViiV Healthcare : l'alliance d'expertises contre le VIH	p 5
La mise en commun de 10 médicaments majeurs Une nouvelle molécule par an à partir de 2013 Des équipes ViiV Healthcare réparties en 16 filiales	
Un nouveau modèle de R&D et de mise à disposition des traitements	p 7
Un modèle de R&D innovant Les ambitions de la R&D de ViiV Healthcare Des investissements pour les médicaments pédiatriques L'accès aux soins, un défi mondial	
ViiV Healthcare France aux côtés des professionnels de santé et des patients	p 10
La recherche clinique, une priorité pour la filiale France A l'écoute des soignants et des personnes vivant avec le VIH Une approche innovante en matière de services à valeur ajoutée Création de « Positive Action » France en 2010	
Médicaments et pipeline : ViiV Healthcare présent dans toutes les classes	p 13
Interview : une stratégie unique contre le VIH	p 13
Dr Dominique Limet, Chief Executive Officer, ViiV Healthcare Monde	
Interview : l'innovation au service des patients et des soignants en France	p 16
Michel Perozzo, Président, ViiV Healthcare France	
Interview : les combinaisons de molécules au centre de l'alliance ViiV Healthcare	p 18
Dr Christian Lemarchand, directeur médical, ViiV Healthcare France	
25 ans de Sida	p 19



Communiqué de presse

Paris, le 12 mars 2010

ViiV Healthcare, un nouveau laboratoire dédié entièrement à la recherche et aux traitements dans le domaine du VIH

ViiV Healthcare : Notre raison d'être

Créé en novembre 2009, ViiV Healthcare est un nouveau laboratoire international entièrement dédié à la recherche et aux traitements dans le domaine du VIH qui repose sur un modèle de développement innovant entre GSK, pionnier des antirétroviraux et Pfizer, acteur plus récent et disposant d'un médicament lancé dernièrement et issu d'une nouvelle classe.

Une alliance d'expertises unique

Au niveau mondial, ViiV Healthcare est le seul laboratoire à disposer dans le domaine du VIH de :

- **10 médicaments¹ majeurs** issus de 7 molécules² innovantes dont un antagoniste du récepteur CCR-5,
- **7 molécules actuellement en développement** qui devraient être mises sur le marché à partir de 2013.
- **Soit 14 molécules³** pouvant dès aujourd'hui être combinées entre elles pour donner naissance à de nouvelles associations, de nouveaux traitements.

ViiV Healthcare prévoit le lancement d'une nouvelle molécule par an à partir de 2013.

Un nouveau modèle de R&D

ViiV Healthcare a signé un accord de recherche avec ses actionnaires qui poursuivent, chacun de leur côté, leur effort de Recherche dans le VIH pour identifier de nouvelles molécules pour le compte de ViiV Healthcare. Dès qu'un candidat médicament développé par les 2 laboratoires passe avec succès les premières étapes de développement (Proof of Concept), ViiV a le droit de première négociation pour l'acheter. A ce stade, ViiV devient le responsable de la stratégie de développement du produit, tandis que GSK ou Pfizer prendront en charge l'organisation opérationnelle du développement clinique des molécules issues de leurs recherches respectives et l'activité d'enregistrement des molécules. Une fois l'AMM obtenue, ViiV Healthcare a seul la charge de la commercialisation.

ViiV Healthcare France, deuxième filiale du groupe

Créé le 1^{er} février 2010, ViiV Healthcare France est la 2^{ème} filiale dans le monde en termes :

- de poids dans la recherche clinique ; la filiale a pour ambition d'inclure 600 patients dans ses essais cliniques internationaux en 2010
- d'effectifs ; ViiV Healthcare France compte 50 salariés pour 520 dans le monde
- de chiffre d'affaires.

La France est donc un pays à fort enjeu pour ViiV Healthcare.

¹ 9 pour la France

² 6 pour la France

³ 13 molécules pour la France

La recherche clinique, une priorité pour la filiale France

Identifiée comme une filiale très impliquée dans la recherche clinique, ViiV Healthcare France va s'appuyer sur un réseau de centres investigateurs français organisés et dimensionnés pour participer au développement clinique de ses molécules.

En parallèle, ViiV Healthcare participe et soutient les essais cliniques mis en place par les sociétés savantes telle que l'ANRS, le CNRS, l'institut Pasteur.

Une approche innovante en matière de services à valeur ajoutée

En plus des médicaments qu'elle développe pour les personnes vivant avec le VIH, ViiV Healthcare est le seul laboratoire en France mettant à disposition des professionnels de santé plusieurs services à valeur ajoutée :

- Le programme Temps Clair® développé pour former les professionnels de santé à l'Éducation Thérapeutique (ET) et qui a déjà formé plus de 400 soignants répartis dans 80 centres français.
- Nadis®, logiciel médical adapté au suivi des personnes vivant avec le VIH lors de la consultation. Développé par Fedialis Medica, filiale de GSK, Nadis® est déployé par ViiV Healthcare qui en assure le financement, et est utilisé par les soignants dans 57 services français.
- « Les Avancées VIH », rencontre institutionnelle, fêteront cette année leur 14^{ème} édition et rassembleront à Paris, en mai, plus de 300 personnes impliquées dans le VIH (cliniciens, virologues, associatifs...) sur le thème « Prise en charge du VIH : Comment mieux faire ? ».

Création de Positive Action France en 2010

Inspiré par les réalisations nombreuses du programme Positive Action créé par GSK et mené à l'international par ViiV Healthcare, ViiV Healthcare France a décidé de mettre en place courant 2010 **Positive Action France**. Son objectif est de soutenir les initiatives des communautés et des personnels soignants français touchant les personnes et groupes de personnes vivant dans la précarité. Un appel à projets sera mené à l'automne. Un comité indépendant sera nommé avant la fin de l'année pour choisir parmi les projets proposés ceux qui correspondront le plus aux critères de sélections retenus.

ViiV Healthcare Monde

- Créé le 1^{er} novembre 2009
- Capital : 85 % GSK et 15% Pfizer
- 520 salariés
- 16 filiales
- CEO : Dr Dominique Limet
- Siège social international à Londres

ViiV Healthcare France

- Créé le 1^{er} février 2010
- 2^{ème} filiale dans le monde
- 50 salariés
- Président : Michel Perozzo
- Directeur Médical : Dr Christian Lemarchand
- Siège social : Marly-le-Roi

Plus d'informations : www.viivhealthcare.com

Contacts presse

Laurence Mertz

Laboratoire GlaxoSmithKline

Responsable médias – Direction communication externe

Tél. 01 39 17 84 92

Fax. 01 39 17 86 56

E-mail : laurence.l.mertz@gsk.com

www.gsk.fr

Anne Bellion & Isabelle de Noailles

Capital Image/Stéphanie Chevrel

Service de presse ViiV Healthcare France

Tél. 01 45 63 19 00

Fax. 01 45 63 19 20

E-mail : a.bellion@capitalimage.net

www.capitalimage.net

ViiV Healthcare : l'alliance d'expertises contre le VIH

ViiV Healthcare est un nouveau laboratoire pharmaceutique entièrement dédié au domaine du VIH, centré sur les besoins des personnes vivant avec le virus et sur les besoins des soignants, dans les pays développés et en développement. ViiV Healthcare qui repose également sur un nouveau modèle de R&D est le fruit d'une alliance d'expertises unique.

ViiV Healthcare est né le 1^{er} novembre 2009 à l'initiative des laboratoires GlaxoSmithKline et Pfizer. Sa filiale Française a été créée le 1^{er} février 2010.

La mise en commun de 10 médicaments² majeurs

ViiV Healthcare réunit deux expertises complémentaires dans le domaine du VIH, celles du laboratoire Américain Pfizer et du laboratoire Britannique GlaxoSmithKline (GSK).

Pionnier des antirétroviraux, GSK a acquis une solide expérience dans le sida et a largement contribué aux innovations thérapeutiques dans ce domaine depuis 25 ans. Dès 1987, Wellcome (devenu par la suite GSK), découvrait le premier antirétroviral, la zidovudine (Retrovir®), plus connue sous le nom d'AZT. Sept médicaments GSK, lancés dans le VIH, entrent dans le portefeuille de ViiV Healthcare, dont le dernier Kivexa® (abacavir + lamivudine) lancé en 2005.

Quant à Pfizer, acteur plus récent dans ce domaine, il contribue au pipeline avec 3 produits lancés, dont Celsentri® (maraviroc), qui appartient à la nouvelle classe thérapeutique des antagonistes du récepteur du CCR-5.

Grâce à l'addition de ces deux portefeuilles, ViiV Healthcare possède déjà 10 médicaments¹ disponibles dans le VIH.

Une nouvelle molécule par an à partir de 2013

L'actionnariat de ViiV Healthcare a été réparti en fonction de la valeur des médicaments et des molécules apportés à la nouvelle société par les 2 laboratoires GSK et Pfizer.

D'après la valorisation des apports de chacun, les actions de la nouvelle entité appartiennent pour 85% à GSK et pour 15% à Pfizer. Un ratio capitalistique qui pourra évoluer au moment de la mise sur le marché de nouvelles molécules, selon qu'elles seront issues de la recherche de l'un ou l'autre des partenaires. Cette approche évolutive du capital est aussi unique pour 2 laboratoires comme GSK et Pfizer.

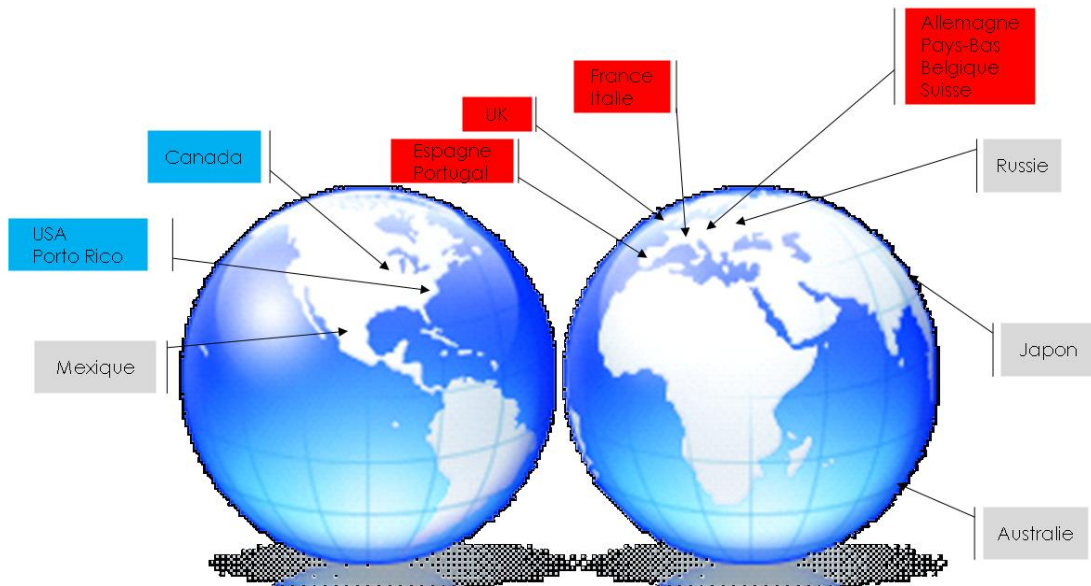
L'arrivée de 7 molécules actuellement en cours de développement devrait permettre une augmentation significative du chiffre d'affaires à partir de 2013, et le Laboratoire prévoit le lancement d'une nouvelle molécule par an à partir de 2013.

En termes comptables, le CA de ViiV Healthcare est consolidé par GSK, qui reverse à Pfizer, un dividende proportionnel à sa part au capital.

² 9 pour la France

Des équipes ViiV Healthcare réparties en 16 filiales

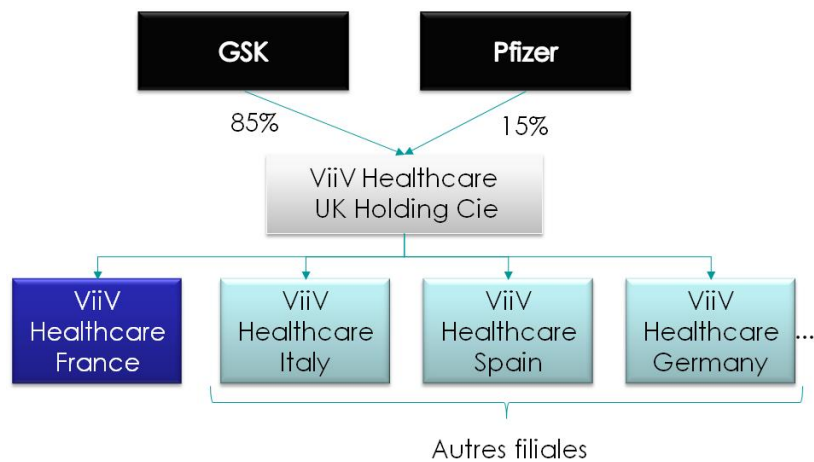
ViiV Healthcare compte actuellement 520 collaborateurs à travers le monde (dont 206 en Europe), répartis en 16 filiales.



Le siège social international de ViiV Healthcare est situé à Londres, et son siège américain à Research Triangle Park, en Caroline du Nord.

Le Dr Dominique Limet est Chief Executive Officer (CEO) et membre du Conseil d'Administration de ViiV Healthcare Monde.

Fig. 1 : Organisation



Un nouveau modèle de R&D et de mise à disposition des traitements

A partir de 2013, le laboratoire prévoit la commercialisation d'une nouvelle molécule ou d'une nouvelle combinaison fixe chaque année.

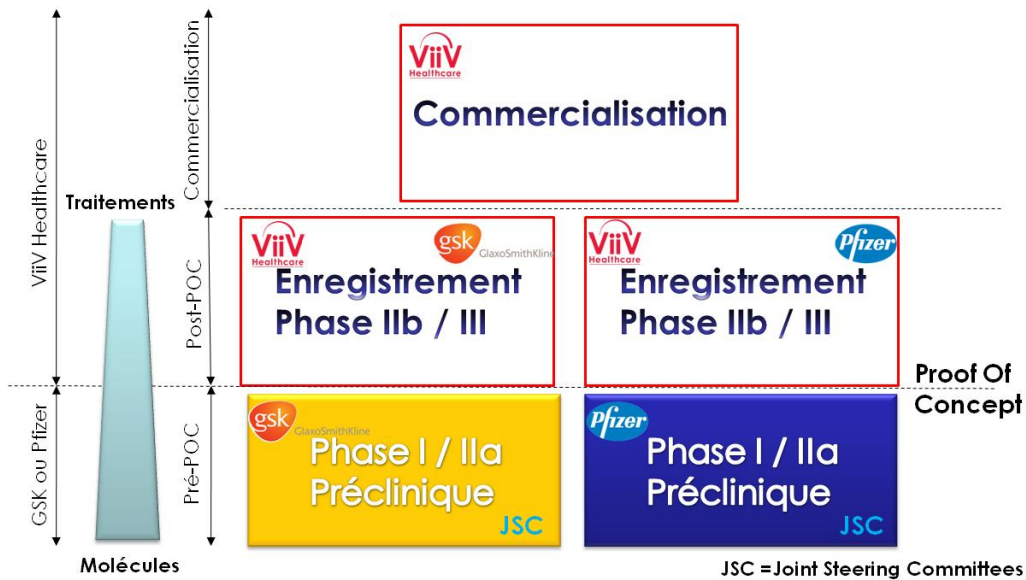
Les 7 molécules actuellement en développement pour le compte de ViiV Healthcare devraient être mises sur le marché à partir de 2013. Ce qui ferait un total de 17 médicaments (14 molécules)³ proposées par ViiV Healthcare.

Un modèle de R&D innovant

Avec deux centres de recherche et développement, celui de GSK aux Etats-Unis, celui de Pfizer au Royaume-Uni, ViiV Healthcare place l'innovation thérapeutique au cœur de ses enjeux.

ViiV Healthcare a signé un accord de recherche avec ses actionnaires qui poursuivent, chacun de leur côté, leurs efforts de Recherche dans le VIH pour identifier de nouvelles molécules pour le compte de ViiV Healthcare. Le suivi de ces recherches se fait dans 2 Comités de Pilotages, ou Joint Steering Committee, l'un avec GSK, l'autre avec Pfizer. Dès qu'un candidat médicament développé par les deux laboratoires passe avec succès les premières étapes de développement (Proof of Concept), ViiV Healthcare a un droit de première négociation pour l'acheter. (voir Figure 2)

Fig. 2 : le modèle de R&D de ViiV Healthcare



³ 16 médicaments/13 molécules pour la France

A ce stade, ViiV devient le responsable de la stratégie de développement du produit, tandis que GSK ou Pfizer prendront en charge l'organisation opérationnelle du développement clinique des molécules issues de leurs recherches respectives.

C'est également pour le compte de ViiV Healthcare que ces 2 sociétés s'occuperont de l'activité d'enregistrement des molécules de ViiV Healthcare auprès des Autorités de Santé. Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, le laboratoire ViiV Healthcare a seul, la charge de la commercialisation du médicament.

Les ambitions de la R&D de ViiV Healthcare

La recherche et le développement ne porteront pas uniquement sur l'élaboration de "nouveaux" médicaments. Les différentes stratégies de recherche viseront aussi à :

- améliorer l'efficacité et la tolérance des associations de molécules,
- mieux contrer les phénomènes de résistance au virus,
- réduire le nombre de prises pour améliorer l'observance des traitements
- et développer de nouveaux traitements pédiatriques qui ne sont pas toujours disponibles.

Nous explorerons aussi la possibilité d'étendre l'usage de toutes les molécules déjà commercialisées.

De plus ViiV Healthcare possède, au sein de sa gamme de produits en développement, des molécules très prometteuses, notamment un inhibiteur de l'intégrase, en partenariat avec le laboratoire Japonais Shionogi (JV), dont le programme de développement entre dans une de ses dernières phases cliniques, dite phase III, qui précède la soumission du dossier aux autorités pour une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Dans le portefeuille de ViiV Healthcare se trouvent également 2 NNRTIs dit de 2^{ème} génération, dont les phases II b de détermination de dose vont débuter en 2010.

De façon plus générale, ViiV Healthcare se concentre sur les affaires médicales, les affaires gouvernementales, les relations avec les associations de patients, la responsabilité sociale d'entreprise et le marketing/ventes. Elle sous-traite à GSK ou à Pfizer les aspects administratifs tels que la gestion des ressources humaines, les services informatique, juridique et financier par le biais de contrat de prestations. Ces contrats ont une durée initiale de 2 ans. Passé ce terme, ViiV Healthcare pourra renouveler son contrat avec GSK ou Pfizer, ou bien contractualiser ces services avec une autre société, en fonction de son intérêt (coût du service, qualité, etc.).

Des investissements pour les médicaments pédiatriques

ViiV Healthcare est particulièrement préoccupé par le problème des enfants vivant avec le VIH et estime indispensable d'arriver rapidement à des avancées notables dans la recherche pédiatrique. L'un des principaux objectifs de ViiV Healthcare sera de combler les lacunes actuelles des traitements et des formulations pour ces jeunes malades. Pour cela, ViiV Healthcare va commencer par identifier des partenaires lui permettant de développer des associations fixes. Un budget de 10 millions de livres sterling est attribué à la recherche et au développement de ces produits.

Dans le cadre du « Positive Action Children Fund », ViiV Healthcare s'est notamment engagé à soutenir des programmes sur plus de 10 ans, consacrés à la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, à la santé ainsi qu'au bien-être des femmes, des orphelins et des enfants vulnérables dans le monde pour un budget de 50 millions de livres sterling.

L'accès aux soins, un défi mondial

La prévention, l'accès aux soins et aux traitements sont des défis mondiaux pressants. Aujourd'hui, des millions de personnes vivent dans des pays où la prévalence de la maladie VIH est très élevée. ViiV Healthcare s'engage à soutenir des programmes de prévention et à favoriser l'accès aux soins et aux médicaments que ce soit par l'intermédiaire de licences volontaires sans royalties (dans les pays les plus pauvres), de prix préférentiels ou à but non-lucratif dans les pays en voie de développement, ou en apportant une assistance aux personnes qui en ont besoin dans ces pays. Ainsi, huit licences volontaires ont été accordées à des sociétés africaines de génériques pour leur permettre de fabriquer les antirétroviraux à moindre coût, et en 2008, Positive Action a exporté à prix coûtant 11,4 millions de comprimés de *Combivir*[®] (lamivudine + zidovudine) et 58,6 millions de comprimés d'*Epivir*[®] (lamivudine).

En 1992, GSK a créé Positive Action, programme qui a été une première reconnaissance du rôle crucial joué par les communautés dans la réponse au VIH dans le monde et les épidémies de SIDA. Depuis, Positive Action a appuyé des centaines de projets dans le domaine de la prévention, de l'accès aux antirétroviraux (ARV), de l'éducation au traitement pour une meilleure observance ainsi que dans la lutte contre la discrimination et la stigmatisation.

ViiV Healthcare va poursuivre le développement de ces programmes Positive Action à travers le monde.

ViiV Healthcare France aux côtés des professionnels de santé et des patients

La recherche clinique, une priorité pour la filiale France

Le Laboratoire ViiV Healthcare en France, implanté à Marly-le-Roi, a été créé le 1^{er} février 2010. C'est la 2^{ème} filiale ViiV Healthcare dans le monde en termes d'effectifs et de chiffre d'affaires.

Présidé par Michel Perozzo, ViiV Healthcare France compte 50 salariés, parmi lesquels des équipes médicales et commerciales.

Identifié comme une filiale très impliquée dans la recherche clinique, ViiV Healthcare France va s'appuyer sur un réseau de centres investigateurs français très pointus, organisés et dimensionnés pour être capables de réaliser des essais de phases II, III et IV, voire même pour certains de phase I.

ViiV Healthcare participe et soutient les essais cliniques mis en place par les sociétés savantes telles que l'ANRS, l'institut Pasteur...

L'enjeu de la recherche clinique se situe à la fois dans la rigueur et la sécurité de la recherche, mais aussi dans des capacités de recrutement en patients pour les essais cliniques. Dans le domaine du VIH, un essai de phase II nécessite l'inclusion de 200 patients environ au niveau mondial, une phase III exigeant des effectifs beaucoup plus importants (700 patients environ).

En France, on estime à plus de 130 000 les personnes vivant avec le VIH. Parmi elles, plus de 88 000 sont diagnostiquées et plus de 80 % (70 000) sont déjà sous traitement.

A l'écoute des soignants et des personnes vivant avec le VIH

ViiV Healthcare France va par des contacts très fréquents avec les soignants qui prennent en charge les personnes vivant avec le VIH, partager leurs préoccupations, leurs attentes et les problématiques qu'elles rencontrent au quotidien, afin de les intégrer dans la réflexion pour décider d'une stratégie ou du plan de développement d'une molécule au niveau mondial.

ViiV Healthcare va poursuivre son travail de collaboration avec les représentants du monde associatif, comme le TRT5, en continuant de les informer de l'actualité de ses médicaments. ViiV Healthcare partagera aussi avec eux les plans de développement des molécules afin de recueillir leur avis et de l'intégrer dans la rédaction du protocole de ses essais cliniques ou de ses notices d'information et de consentement du patient.

Une approche innovante en matière de services à valeur ajoutée

En plus des médicaments qu'il développe pour les personnes vivant avec le VIH, ViiV Healthcare est le seul laboratoire en France mettant à disposition des professionnels de santé plusieurs services à valeur ajoutée :

- Le programme **Temps Clair®** est développé pour **former les professionnels de santé** à l'éducation thérapeutique (ET) des personnes vivant avec le VIH. Ce programme comprend une formation à l'ET

destinée aux soignants, réalisée par un organisme de formation de référence indépendant, l'IPCEM⁴. Cette formation répond aux critères formulés par la DGS (circulaire DGS-R12/DHOS N° E2-238 du 15 juin 2007). Depuis sa création en 1999 et jusqu'en 2009, plus de 400 soignants répartis sur 80 services ont été formés à l'ET dans le cadre de **Temps Clair**[®].

Ce programme comprend aussi des services d'accompagnement et de mise en œuvre de consultation d'ET (bibliographie, diaporama, brochures) et une aide à l'approfondissement des connaissances sur des thèmes plus spécifiques (Forum national **Temps Clair**[®], DVDs thématiques). L'éducation thérapeutique est une priorité affichée par ViiV Healthcare France qui réaffirme ainsi son engagement auprès des soignants au bénéfice des patients.

- **Nadis**[®], logiciel médical destiné à assurer le suivi des personnes vivant avec le VIH, est déjà présent dans 57 services hospitaliers en France, et continue d'être déployé dans de nouveaux services sur le territoire par ViiV Healthcare.

Nadis[®] est un outil de gestion informatisé des dossiers des patients, développé par une filiale de GSK, Fédialis Medica, qui permet aux médecins consultant dans les établissements qui en disposent, de travailler dans des conditions « Zéro papier » et de suivre informatiquement l'évolution des patients dans leur prise en charge. Nadis[®] permet de produire tous les documents relatifs à la consultation du patient (Ordonnance, feuilles de suivi, lettre au médecin généraliste, etc.).

Nadis[®] a fêté en 2009 ses 10 ans grâce à un groupe de médecins qui le développe en continu. Il est en permanence aligné avec les besoins quotidiens des soignants dans leur prise en charge des personnes vivant avec le VIH.

Le déploiement de Nadis[®] à l'International commence. Sa simplicité et sa flexibilité permettent de l'adapter à de nombreuses situations, comme au Maroc (installé à Casablanca, puis dans quatre nouvelles villes marocaines en 2010) ; ou d'envisager de le déployer dans d'autres pays européens. Nadis[®] permettra de mettre à disposition des soignants à travers le monde un service à forte valeur ajoutée dans la prise en charge des personnes vivant avec le VIH.

- « **Les Avancées VIH** » sont des rencontres organisées annuellement depuis 1997 par GSK et désormais par ViiV Healthcare avec l'aide d'un comité scientifique indépendant. La 14^{ème} édition qui aura lieu le 20 mai 2010 à Paris, est actuellement en cours de préparation. Cette journée scientifique rassemble chaque année plus de 300 personnes impliquées dans la lutte contre le SIDA (cliniciens, virologues, pharmacologues, associatifs, etc.).

Le thème retenu cette année par le comité scientifique indépendant de ViiV Healthcare « Prise en charge du VIH : Comment mieux faire ? » sera l'occasion de partager et de réfléchir sur les enseignements et les perspectives d'évolution des traitements, afin d'identifier, notamment au-delà des médicaments, des pistes d'amélioration pour une meilleure prise en charge des personnes vivant avec le VIH.

Création de « Positive Action » France en 2010

Inspiré par les réalisations nombreuses du programme « Positive Action » créé en 1992 par GSK et mené à l'international par ViiV Healthcare, ViiV Healthcare France déclinera son programme de soutien aux personnes vivant avec le VIH : « Positive Action France ».

⁴ Créé en 1989, l'IPCEM est actuellement la première structure en France de formation des soignants à l'éducation thérapeutique des patients atteints de maladies chroniques.

Positive Action France sera créé courant 2010 afin de soutenir les initiatives des communautés, des médecins et des personnels soignants français, touchant les personnes et groupes de personnes infectées par le VIH et vivant dans la précarité.

Un appel à projets sera mené à l'automne. Un comité indépendant sera nommé avant la fin de l'année pour choisir parmi les projets proposés, ceux qui correspondront le plus aux critères de sélection retenus.

Parmi les thématiques envisagées, se trouvent, les problématiques du logement, du retour à l'emploi, l'éducation thérapeutique des personnes vivant avec le VIH, etc.

Médicaments et pipeline : ViiV Healthcare présent dans toutes les classes

- 10 médicaments VIH (7 molécules) sur le marché

Combinaisons thérapeutiques	
Combivir®	lamivudine, zidovudine,
Kivexa®	abacavir, lamivudine
Trizivir®	abacavir, lamivudine zidovudine
Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse	
Epivir®	lamivudine, 3TC
Rétrovir®	zidovudine, AZT ou ZDV
Ziagen®	abacavir, ABC
Inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse	
Rescriptor®*	delavirdine
Inhibiteur de la protéase	
Viracept®**	nelfinavir, NFV
Telzir®	fosamprenavir, FPV
Antagonistes du récepteur CCR-5	
Celsentri®	maraviroc, MVC

*ATU nominative en France. ** Uniquement commercialisé aux Etats-Unis par ViiV Healthcare

- Pipeline : 7 molécules en développement

Classes thérapeutiques	Phases
Inhibiteur de l'intégrase*	II
Inhibiteur non-nucléosidique de la transcriptase inverse	II
Inhibiteur non-nucléosidique de la transcriptase inverse	II
Antagoniste du récepteur CCR-5	II
Inhibiteur de l'intégrase	II
PK enhancer	I
Antagoniste du récepteur CCR-5	I

*JV Shionogi / ViiV

Interview : une stratégie unique contre le VIH

Dr Dominique Limet, Chief Executive Officer, ViiV Healthcare Monde

Quel est le sens d'un laboratoire dédié exclusivement au VIH ?

Dr Dominique Limet : « La croissance continue du nombre de personnes infectées par le VIH et la constante complexification des enjeux thérapeutiques ont fait du traitement de l'infection par le VIH un véritable défi et mettent en lumière la nécessité de la recherche innovatrice et de l'amélioration des ressources offertes aux patients.

Même si les progrès de la médecine ont transformé le sida en maladie chronique, les personnes atteintes du VIH vivent en moyenne dix années de moins que les personnes non infectées par le virus. Cette triste réalité est inacceptable et nous devons tout faire pour changer cet état de fait. »

Pourquoi associer Pfizer et GSK précisément ?

Dr Dominique Limet : « C'est une opportunité pour deux laboratoires très complémentaires. GSK d'un côté, historiquement pionnier dans ce domaine, avec de nombreuses molécules lancées dans le VIH et une expérience solide dans ce secteur. Pfizer, de l'autre, laboratoire plus jeune dans le VIH, avec un produit en lancement, appartenant à une nouvelle classe thérapeutique à fort potentiel.

La recherche dans le domaine du VIH devient de plus en plus difficile, une nouvelle approche est nécessaire pour proposer des médicaments innovants. »

Quelle stratégie d'innovation va suivre ViiV Healthcare ?

Dr Dominique Limet : « Nous avons l'intention de mener des activités de recherche et de développement à l'interne et à l'externe. Nos efforts en recherche et développement, nos partenariats stratégiques et nos possibilités de concession de licences se concentreront sur des médicaments qui contribuent à contrer la résistance et la complexité posologique. Au sein de notre gamme de produits en développement, nous possédons des molécules très prometteuses, notamment un inhibiteur de l'intégrase, en partenariat avec le laboratoire Shionogi, dont le programme de développement est bien avancé.

Chez ViiV Healthcare, la recherche et le développement ne porteront pas uniquement sur l'élaboration de "nouveaux" médicaments. Nous explorerons également le potentiel de chacune de nos molécules pour un usage plus étendu ; nous nous proposons, par exemple, de créer de nouvelles préparations et associations qui contribueront à améliorer l'observance ou à mieux contrer la résistance au virus. »

Quelle place est accordée au patient dans le développement de ViiV Healthcare ?

Dr Dominique Limet : « En fait, notre volonté est d'être proche des patients touchés par l'infection à VIH. Par le passé, beaucoup de nos efforts ont été motivés par le virus – la quête du savoir. Cette quête doit se poursuivre, mais nous devons également écouter les personnes vivant avec le VIH et mieux comprendre leurs besoins. Si nous parvenons à atteindre cet équilibre, je suis convaincu que ViiV Healthcare pourra réellement changer les choses.

En outre, nous recherchons continuellement de nouvelles occasions de partenariat en vue de répondre aux besoins diversifiés des patients, à la fois dans les pays développés et en développement. ViiV Healthcare se consacrera véritablement à l'avancement des soins et du traitement de l'infection par le VIH. En concentrant nos efforts sur le seul VIH, nous aurons la capacité d'explorer un large éventail de

possibilités dans la lutte contre cette maladie. Voilà où réside le potentiel de ViiV Healthcare. Notre objectif est de venir en aide à tous les gens vivant avec le VIH.»

Quelle part de vos recherches se tourne vers les traitements pédiatriques du VIH ?

Dr Dominique Limet : « Nous considérons qu'il est essentiel de stimuler l'avancement de la recherche auprès des enfants infectés par le VIH. L'un des objectifs fondamentaux de ViiV Healthcare est de combler les lacunes concernant les préparations et traitements actuels auxquels nous sommes confrontés lorsque nous tentons de répondre aux besoins en pédiatrie. L'une de nos premières tâches consistera à trouver des partenaires pour nous aider à mettre au point des associations à dose fixe et des formulations galéniques plus adaptées aux enfants. Nous disposons d'un fond de démarrage de 10 millions de livres sterling pour appuyer un partenariat public-privé qui s'efforcera de découvrir les données probantes dont nous avons tant besoin pour mettre au point de nouveaux médicaments contre le VIH destinés aux enfants. »

Interview : l'innovation au service des patients et des soignants en France

Michel Perozzo, Président, ViiV Healthcare France

La France est la deuxième filiale de ViiV Healthcare, qu'est-ce que cela veut dire ?

Michel Perozzo : « La France est l'un des pays les plus touchés en Europe par le VIH en nombre de personnes infectées. Elle se situe au même niveau que l'Italie et l'Espagne avec plus de 130,000 personnes infectées, et près de 90,000 personnes diagnostiquées. La France dispose d'un dispositif de recherche clinique performant et de chercheurs reconnus au niveau mondial dans cette pathologie. ViiV Healthcare s'appuiera sur ces compétences pour faire de la France le second pays en termes de potentiel d'inclusion pour les essais cliniques concernant ses molécules en développement. Il est intéressant de constater que la France est également au sein de ViiV le deuxième pays sur d'autres indicateurs comme le nombre de salariés, nous employons 50 salariés en France pour 520 dans le monde, ainsi qu'en terme de chiffre d'affaires, puisque la France est la deuxième filiale du groupe ViiV Healthcare derrière les Etats-Unis. »

L'organisation des activités de la filiale repose sur un modèle peu commun ?

Michel Perozzo : « Le modèle d'organisation de la filiale française, que l'on retrouve déployé dans les autres filiales repose sur une séparation entre les activités stratégiques qui sont représentées au sein des filiales, et les activités de support, sous-traitées à GSK (principalement).



Parmi les fonctions dont ViiV Healthcare a la charge, se trouvent entre autre :

- la direction médicale en charge de la stratégie de développement clinique et de la communication scientifique
- les relations avec les associations de patients
- la responsabilité pharmaceutique
- les relations avec les autorités économiques et de santé

- la direction marketing
- la communication promotionnelle avec les professionnels de Santé
- la responsabilité sociale d'entreprise.

Dans ce modèle d'organisation, ViiV Healthcare est donc décideur sur l'ensemble des fonctions stratégiques de son activité et s'appuie sur la compétence de GSK pour la mise en place opérationnelle de certaines fonctions ».

Quelles actions humanitaires va initier ViiV Healthcare France ?

Michel Perozzo : « Nous avons décidé d'allouer une partie de notre budget au programme « Positive Action », qui soutient les populations touchées par le VIH et le Sida. Dans cette droite ligne, ViiV Healthcare France lancera cette année « Positive Action France », en nous inspirant des actions menées par « Positive Action » depuis 1992.

Nous allons contribuer à la réalisation de nouveaux projets concentrés exclusivement sur les communautés touchées par le VIH sur le territoire français, métropolitain et d'outre-mer. Nous souhaitons orienter principalement ces projets sur les personnes ou groupes de personnes vivant dans la précarité. Nous organiserons d'ici la fin de l'année un appel à projet auprès des professionnels de santé et du monde associatif en France. Les meilleurs projets seront sélectionnés par un comité indépendant de personnes qualifiées et financés par ViiV Healthcare SAS dans le cadre du programme Positive Action France.

ViiV Healthcare France propose des services à valeur ajoutée, pouvez-vous nous en parler ?

Notre ambition est d'apporter plus que des médicaments et des traitements. Pour ViiV Healthcare France, être un acteur de santé, c'est également être à l'écoute des professionnels de santé et les aider à améliorer la prise en charge des patients au quotidien en mettant à leur disposition des services à valeur ajoutée comme :

- Le programme Temps Clair® développé pour former les professionnels de santé à l'Éducation Thérapeutique (ET) et qui a déjà formé plus de 400 soignants répartis dans 80 centres français.
- Nadis®, logiciel médical adapté au suivi des personnes vivant avec le VIH lors de la consultation. Développé par Fedialis Medica, filiale de GSK, Nadis® est déployé par ViiV Healthcare qui en assure le financement et est utilisé par les soignants dans 57 services français.
- Et des rencontres institutionnelles comme « Les Avancées VIH », qui fêteront cette année leur 14^{ème} édition et rassembleront à Paris, le jeudi 20 mai, plus de 300 personnes impliquées dans le VIH (cliniciens, virologues, associatifs...) sur le thème « Prise en charge du VIH : Comment mieux faire ? ».

Interview :

les combinaisons de molécules au centre de l'alliance ViiV Healthcare

Dr Christian Lemarchand, Directeur Médical, ViiV Healthcare France

Quelles avancées thérapeutiques futures devraient permettre le développement de ViiV Healthcare ?

Dr Christian Lemarchand : « Aujourd'hui, 7 molécules et 10 médicaments constituent le portefeuille ViiV Healthcare et ces médicaments sont en très bonne place dans les recommandations françaises de prise en charge des patients infectés par le VIH. Sept autres sont en développement. Au-delà de l'apport de chaque molécule comme composant de trithérapies, stratégie standard de la prise en charge des patients infectés, il est possible de combiner ces molécules entre elles ou avec d'autres, issues d'autres laboratoires. Ces nouvelles combinaisons, au-delà d'une amélioration de l'observance, vont contribuer également à faire évoluer et améliorer la prise en charge des patients infectés par le VIH.

Cela augure-t-il de nouvelles collaborations dans le futur pour ViiV Healthcare ?

Dr Christian Lemarchand : « Il est certain que ViiV Healthcare se retrouve en position de pivot central dans le VIH. ViiV Healthcare a également le projet de mener un vaste programme d'études post AMM, soit directement menées par le laboratoire, soit par le biais de soutien à des études menées à l'initiative de sociétés savantes ou d'investigateurs particuliers.

Compte tenu du caractère innovant des molécules de ViiV Healthcare, celles-ci sont bien souvent intégrées dans les nouveaux schémas thérapeutiques en réflexion, favorisant le développement de nouvelles collaborations entre le laboratoire et les chercheurs.

Que signifie « être plus proche des patients vivant avec le virus » pour faire avancer la recherche ?

Dr Christian Lemarchand : « ViiV Healthcare est dédié à 100 % à l'innovation et aux patients porteurs du virus du VIH. Les molécules que nous développons doivent être adaptées aux besoins des malades, et nous entendons par là non seulement le traitement de la maladie virale mais aussi toutes ses conséquences en matière d'effets indésirables et de co-morbidité. Notre champ d'activités reste celui du VIH et de ses effets secondaires, mais en intégrant le patient, de façon beaucoup plus large. Se centrer sur les besoins du patient, c'est aussi penser à sa qualité de vie et faciliter l'observance. Ces points clés font partie intégrante de notre réflexion. »

Quelles relations ViiV Healthcare entretient-elle avec les associations de patients ?

Dr Christian Lemarchand : « Les associations de patients jouent un rôle important dans les avancées thérapeutiques que nous menons. Nous travaillons avec elles sur les notes d'information et de consentement préalable à toute adhésion d'un patient dans un essai clinique. Nous les tenons informées des plans de développement des molécules. Nous discutons avec elles et recueillons leur avis notamment sur les protocoles des essais. Nous avons de nombreuses molécules en développement dans le VIH et nous souhaitons poursuivre ce dialogue. Par conséquent, nos relations avec ces associations rassemblées dans une coordination, le TRT5, devraient s'intensifier au fil du temps. »

25 ans de Sida

Une épidémie mondiale

- 1981 : la première étude de cas décrit un groupe inhabituel de cas de pneumonie chez les hommes homosexuels. Le monde est en alerte. À la fin de l'année, un peu plus de 120 personnes ont succombé à la maladie, alors non identifiée. Parallèlement à la pneumonie associée à la maladie, les médecins notent la prévalence d'un type rare de cancer de la peau, le sarcome de Kaposi. Le terme syndrome d'immunodéficience acquise (sida) est établi et le CDC affirme que, outre les hommes homosexuels, les autres groupes à risque sont les consommateurs de drogues injectables, les personnes d'origine haïtienne et les hémophiles.
- 1982 : le sida est détecté sur les cinq continents.
- 1983 : le virus responsable du SIDA est découvert à l'Institut Pasteur à Paris. Le virus est ensuite nommé le virus d'immunodéficience humaine (VIH).
- Puis, des cas de sida transmis par voie hétérosexuelle sont identifiés.
- Vers le milieu des années 1990, un million de cas de sida sont signalés à l'OMS.
- 1999 : le sida devient la quatrième plus grande cause de décès dans le monde.
- À la fin de la décennie, 90% de toutes les personnes infectées par le VIH vivent dans les pays en voie de développement.
- 2003 : cinq millions de personnes sont nouvellement infectées par le sida. Triste record de prévalence sur une année. Trois millions de personnes meurent du sida dans la même année.
- 2006 : dans son rapport, l'ONUSIDA* estime qu'environ 65 millions de personnes dans le monde ont été infectées par le VIH et que le sida a tué plus de 25 millions de personnes depuis 1981.
- 2007 : L'ONUSIDA* estime que plus de 33 millions de personnes dans le monde vivent avec le virus du VIH/SIDA

Des innovations thérapeutiques incessantes

- 1987 : découverte du premier antirétroviral par Wellcome : la zidovudine, plus connue sous le nom d'AZT. Baptisés inhibiteurs de la transcriptase inverse, les premiers antirétroviraux permettent alors de réduire la multiplication du virus et de maintenir le taux de lymphocytes T, ralentissant ainsi l'évolution de la maladie.
- 1995 : découverte du premier inhibiteur de la protéase, le saquinavir, qui bloque la dernière étape de réplication du virus une fois la cellule hôte infectée.
- 1996 : arrivée des trithérapies associant le plus souvent une anti-protéase et deux inhibiteurs de la transcriptase inverse. Ces nouvelles approches révolutionnent le traitement de la maladie, rendant indétectable le virus dans le sang et empêchant ainsi l'évolution de la maladie vers le stade Sida.
- Malgré les progrès thérapeutiques réalisés, le VIH développe des résistances à certains traitements et les effets indésirables des traitements apparaissent, ainsi que les co-morbidités du VIH.
- 2003 : découverte de l'enfuvirtide, T-20, inhibiteur de fusion, molécule d'une nouvelle classe, les inhibiteurs d'entrée, qui s'attaque au virus avant même sa pénétration dans la cellule.
- 2007 : arrivée sur le marché du maraviroc, de cette nouvelle classe thérapeutique, mais avec un mode d'action différent, en bloquant le récepteur CCR5, co-récepteur indispensable au virus pour pénétrer dans la cellule, permettant sa réplication. C'est actuellement le seul inhibiteur d'entrée du virus disponible par voie orale.
- 2007 : mise à disposition du Raltégravir, inhibiteur de l'intégrase, autre nouvelle classe thérapeutique. Cette molécule empêche le matériel génétique viral de s'intégrer dans le génome de la cellule hôte.

* programme des Nations Unies sur le VIH/SIDA.