

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

**HUMAN GENOME SCIENCES ET GLAXOSMITHKLINE ANNONCENT
DES RÉSULTATS FAVORABLES DU SECOND DE DEUX ESSAIS DE
PHASE III SUR L'EMPLOI DU BELIMUMAB DANS LE TRAITEMENT
DU LUPUS ÉRYTHÉMATEUX DISSÉMINÉ**

- Le belimumab à 10 mg/kg ajouté au traitement standard a permis d'atteindre le principal paramètre d'efficacité en améliorant de façon significative sur le plan statistique le taux de réponse, comparativement au placebo ajouté au traitement standard, selon les résultats obtenus sur une période de 52 semaines dans le cadre de l'essai BLISS-76. -

- Le principal paramètre d'efficacité a été atteint dans le cadre de deux essais de base de phase III, menés aux termes d'une entente conclue avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis visant l'évaluation spéciale de protocole. -

ROCKVILLE, Maryland, LONDRES, Royaume-Uni, et MISSISSAUGA, Ontario – Le 2 novembre 2009 – Human Genome Sciences Inc. (Nasdaq : HGS) et GlaxoSmithKline PLC (GSK) ont annoncé aujourd'hui que le belimumab a permis d'atteindre le principal paramètre de l'essai BLISS-76, second de deux essais de base de phase III menés chez des patients séropositifs souffrant de lupus érythémateux disséminé (LED). Les résultats obtenus sur une période de 52 semaines dans le cadre de l'essai BLISS-76 indiquent que le belimumab à 10 mg/kg ajouté au traitement standard a entraîné une amélioration statistiquement significative du taux de réponse, mesuré par l'indice de réponse du LED à la semaine 52, comparativement au placebo ajouté au traitement standard. Les résultats de l'essai révèlent également que le belimumab a été généralement bien toléré, ce que démontrent les taux similaires d'abandon pour cause d'effets indésirables dans les groupes de traitement, alors que parallèlement les taux de l'ensemble des effets indésirables enregistrés dans les groupes recevant le belimumab et le placebo s'avèrent comparables.

« Les résultats de l'essai BLISS-76 nous confortent dans l'idée que le belimumab pourrait devenir le premier nouveau médicament homologué depuis des décennies pour le traitement du lupus disséminé », affirme H. Thomas Watkins, président et chef de la direction de HGS. « Nous sommes très fiers de l'esprit d'innovation et de la rigueur scientifique qui ont permis d'amener le belimumab à ce stade-ci de son développement. Nous entendons soumettre des demandes d'autorisation de commercialisation au cours du premier semestre de 2010, après discussions avec les organismes de réglementation aux États-Unis, en Europe et dans

d'autres régions. Nous continuerons de collaborer avec GSK afin de rendre ce médicament commercialement accessible aux patients qui en ont grand besoin. »

Carlo Russo, M.D., premier vice-président, Développement biopharmaceutique chez GSK a déclaré : « Les résultats de ce second essai de base de phase III confirment ce que nous pensions, à savoir que le belimumab pourrait constituer une option thérapeutique importante pour les patients souffrant de lupus, qui ne disposaient d'aucun nouveau traitement depuis cinquante ans. Nous espérons poursuivre notre collaboration avec HGS afin d'offrir ce médicament important aux patients. »

Les données de l'essai BLISS-76 ont été analysées après 52 semaines, conformément au protocole d'étude, afin d'étayer d'éventuelles demandes d'autorisation de commercialisation. Toutefois, l'essai BLISS-76 est toujours en cours et se poursuivra durant 24 autres semaines. Des données additionnelles seront donc disponibles au terme de la période d'étude complète de 76 semaines. Le belimumab est un médicament expérimental et le premier d'une nouvelle classe de médicaments appelés inhibiteurs spécifiques du système BLYS. Il est actuellement mis au point par HGS et GSK PLC dans le cadre d'une entente de co-développement et de co-commercialisation conclue en août 2006.

Principaux résultats de l'essai BLISS-76

« Nous sommes très heureux que l'efficacité du traitement par le belimumab ajouté au traitement standard se soit révélée supérieure à celle du traitement par le placebo ajouté au traitement standard dans les essais BLISS-52 et BLISS-76, les taux de l'ensemble des effets indésirables enregistrés chez les patients sous belimumab étant comparables à ceux notés chez les patients sous placebo ajouté au traitement standard », a déclaré David C. Stump, M.D., premier vice-président, Recherche et développement chez HGS. « Le belimumab a permis d'atteindre le principal paramètre de deux essais de base de phase III, menés aux termes d'une entente conclue avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis visant l'évaluation spéciale de protocole. Nous attendons avec impatience que les résultats obtenus sur une période de 52 semaines au cours de l'essai BLISS-76 soient l'objet d'une présentation complète dans le cadre d'une réunion scientifique appropriée, probablement au cours du premier semestre de 2010. »

Résultats essentiels de l'essai BLISS-76

- D'après l'analyse en intention de traiter (ITT), le belimumab à 10 mg/kg a permis d'atteindre le principal paramètre d'efficacité, soit la supériorité sur le placebo à la semaine 52. Le belimumab à 10 mg/kg ajouté au traitement standard a entraîné une amélioration significative sur le plan statistique du taux de réponse, mesuré par l'indice de réponse du LED à la semaine 52, comparativement au placebo ajouté au traitement standard, à savoir : 43,2 % pour le belimumab à 10 mg/kg, 40,6 % pour le belimumab à 1 mg/kg et 33,8 % pour le placebo ($p = 0,021$ et $p = 0,10$ pour le belimumab à 10 mg/kg et à 1 mg/kg, respectivement, vs le placebo). La dose de 1 mg/kg ajoutée au traitement standard n'a pas procuré une amélioration significative sur le plan statistique dans le cadre de l'essai en cours. L'indice de réponse du LED définit la réponse du patient

comme une amélioration de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI, l'absence d'aggravation significative sur le plan clinique selon le score BILAG et l'absence d'aggravation cliniquement significative selon l'échelle PGA (Physician's Global Assessment).

Résultats au regard des paramètres secondaires d'efficacité prédéterminés importants

- La proportion de patients ayant obtenu une réduction du score SELENA SLEDAI d'au moins 4 points à la semaine 52 était de 46,9 % dans le groupe sous belimumab à 10 mg/kg, de 42,8 % dans le groupe sous belimumab à 1 mg/kg et de 35,6 % dans le groupe sous placebo ($p = 0,0062$ et $p = 0,087$ pour le belimumab à 10 mg/kg et à 1 mg/kg, respectivement, vs le placebo).
- À la semaine 24, il n'y avait pas de différence sur le plan statistique entre les groupes sous belimumab et le groupe placebo au chapitre de l'amélioration sur l'échelle PGA (Physician's Global Assessment) par rapport aux valeurs de départ. L'amélioration sur l'échelle PGA à la semaine 52, un paramètre secondaire prédéterminé de moindre importance, s'établissait en moyenne à 0,49 chez les patients sous belimumab à 10 mg/kg, à 0,55 chez les patients sous belimumab à 1 mg/kg et à 0,46 chez les patients sous placebo ($p = 0,12$ et $p = 0,022$ pour le belimumab à 10 mg/kg et à 1 mg/kg, respectivement, vs le placebo).
- Lors de leur admission à l'essai BLISS-76, environ 46 % des patients recevaient des stéroïdes à une dose équivalant à au moins 7,5 mg de prednisone par jour. Dans cette tranche de la population de l'essai, la proportion de patients qui ont réduit d'au moins 25 % la dose initiale moyenne des stéroïdes qu'ils prenaient, passant à 7,5 mg par jour ou moins pendant les 12 dernières semaines de l'essai, a atteint 16,7 % au sein du groupe sous belimumab à 10 mg/kg, 19,2 % au sein du groupe sous belimumab à 1 mg/kg et 12,7 % au sein du groupe placebo (non significatif sur le plan statistique vs le placebo).
- L'amélioration de la qualité de vie liée à la santé à la semaine 24, mesurée par le score de fonctionnement physique du questionnaire SF-36, ne présentait aucune différence intergroupe significative. L'amélioration moyenne du score de fonctionnement physique du questionnaire SF-36 obtenu à la semaine 52, un paramètre secondaire prédéterminé de moindre importance, atteignait 3,41 chez les patients sous belimumab à 10 mg/kg, 4,37 chez les patients sous belimumab à 1 mg/kg et 2,85 chez les patients sous placebo ($p = 0,51$ et $p = 0,012$ pour le belimumab à 10 mg/kg et à 1 mg/kg, respectivement, vs le placebo).
- Dans l'essai BLISS-76, le belimumab a été généralement bien toléré, les taux de l'ensemble des effets indésirables, d'effets indésirables graves ou sévères, de l'ensemble des infections, d'infections graves ou sévères et d'abandon pour cause d'effets indésirables dans les groupes de traitement par le belimumab ajouté au traitement standard et dans le groupe de traitement par le placebo ajouté au traitement standard étant comparables. On a signalé des effets indésirables graves ou sévères chez 26,8 % des patients sous belimumab et chez 24,0 % des patients sous placebo; des infections, chez 72,1 % des patients sous belimumab et chez 67,3 % des patients sous placebo; des infections graves ou sévères, chez 7,2 % des patients sous belimumab et chez 8,0 % des patients sous placebo; des réactions graves ou sévères à

la perfusion, chez 1,1 % des patients sous belimumab et chez 0,7 % des patients sous placebo; un abandon pour cause d'effets indésirables, chez 7,2 % des patients sous belimumab et chez 7,6 % des patients sous placebo; un cancer, chez 2 patients sous belimumab à 10 mg/kg, chez 3 patients sous belimumab à 1 mg/kg et chez 1 patient sous placebo. Trois décès sont survenus au cours de l'essai : 1 dans le groupe sous belimumab à 10 mg/kg et 2 dans le groupe sous belimumab à 1 mg/kg.

« Les personnes souffrant de lupus attendent depuis des décennies que des résultats favorables soient obtenus dans le cadre d'un essai de phase III sur l'emploi d'un médicament expérimental destiné au traitement de leur maladie. Aujourd'hui, deux essais ont produit de tels résultats. D'après les données disponibles, il est permis d'espérer que le belimumab devienne une nouvelle option thérapeutique importante pour les patients souffrant de lupus », déclare Joan T. Merrill, M.D., membre de l'équipe de chercheurs de l'essai, présidente du programme de recherche en pharmacologie clinique de la Oklahoma Medical Research Foundation, à Oklahoma City, et professeure au département de médecine du University of Oklahoma Health Sciences Center.

À propos du programme de développement de phase III du belimumab

Le programme de développement de phase III du belimumab comprend deux essais multicentriques de supériorité réalisés à double insu et contrôlés par placebo – BLISS-52 et BLISS-76 – visant à comparer l'efficacité et l'innocuité du belimumab et du placebo, tous deux ajoutés au traitement standard, chez des patients séropositifs souffrant de LED (anticorps antinucléaires sur les cellules HEp-2 $\geq 1:80$ et/ou anti-dsADN ≥ 30 UI/mL). Il s'agit du plus vaste programme d'essais cliniques jamais réalisé chez des patients atteints de lupus. Dans le cadre de l'essai BLISS-52, 865 patients ont été répartis au hasard et traités dans 90 centres répartis dans 13 pays, principalement en Asie, en Amérique du Sud et en Europe de l'Est. Dans le cadre de l'essai BLISS-76, 819 patients ont été répartis au hasard et traités dans 136 centres répartis dans 19 pays, essentiellement en Amérique du Nord et en Europe. L'organisation des deux essais est similaire, mais la durée du traitement est différente : 52 semaines pour l'essai BLISS-52 et 76 pour l'essai BLISS-76. Les données de l'essai BLISS-76 ont été analysées après 52 semaines afin d'étayer d'éventuelles demandes d'autorisation de commercialisation. HGS a élaboré le programme d'essais de phase III sur le belimumab en collaboration avec GSK et d'éminents spécialistes du LED à l'échelle internationale. Le programme est mené en vertu d'une entente conclue avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis visant l'évaluation spéciale de protocole.

Le principal paramètre d'efficacité des essais BLISS-52 et BLISS-76 est le taux de réponse à la semaine 52, mesuré par l'indice de réponse du LED, qui est défini par : (1) une réduction par rapport à la valeur initiale d'au moins 4 points sur l'échelle d'activité de la maladie SELENA SLEDAI (indiquant une diminution importante sur le plan clinique de l'activité du LED); (2) l'absence d'aggravation de la maladie telle que mesurée par l'échelle PGA (Physician's Global Assessment) (définition de l'aggravation : hausse de 0,30 point ou plus par rapport à la valeur initiale); et (3) l'absence d'un nouveau score BILAG A (indiquant une poussée sévère de la maladie), et pas plus d'un nouveau score BILAG B (indiquant une poussée modérée de la maladie). L'analyse du paramètre principal est basée sur l'intention de traiter et corrigée de

façon à tenir compte des facteurs de stratification initiaux, incluant le score SELENA SLEDAI, la protéinurie et la race.

Dans chacun des deux essais de phase III, les patients ont été répartis au hasard dans l'un des trois groupes de traitement suivants : belimumab à 10 mg/kg (BLISS-52, $n = 290$; BLISS-76, $n = 273$), belimumab à 1 mg/kg (BLISS-52, $n = 288$; BLISS-76, $n = 271$) ou placebo (BLISS-52, $n = 287$; BLISS-76, $n = 275$). Les patients ont reçu le médicament par voie intraveineuse les jours 0, 14, et 28, puis tous les 28 jours, pendant toute la durée de l'étude. Tous les patients ont reçu le traitement standard en plus du médicament à l'étude. Tout au long des deux études, un comité indépendant de surveillance des données a évalué l'innocuité du médicament.

À propos du belimumab

Le belimumab, médicament expérimental, est un anticorps monoclonal humain conçu pour reconnaître et inhiber spécifiquement l'activité biologique du facteur stimulateur des lymphocytes B, ou BLYS[®]. BLYS est une protéine d'origine naturelle découverte par HGS qui est essentielle au développement des lymphocytes B en plasmocytes B matures. Les plasmocytes B produisent des anticorps, première ligne de défense de l'organisme contre les infections. Dans le cas du lupus et de certaines autres maladies auto-immunes, les taux élevés de BLYS contribueraient à la production d'auto-anticorps, des anticorps qui s'attaquent aux tissus sains de l'organisme et les détruisent. Il semble y avoir une corrélation entre la présence d'auto-anticorps et la gravité de la maladie. Des études précliniques et cliniques donnent à penser que le belimumab peut réduire les concentrations d'auto-anticorps chez les patients atteints de LED. Les résultats de deux essais de base de phase III, BLISS-52 et BLISS-76, laissent croire que le belimumab peut ralentir l'activité du LED. L'innocuité et l'efficacité du belimumab étant toujours à l'étude, l'autorisation de commercialisation n'a pas encore été obtenue au Canada.

À propos de la collaboration de HGS et de GSK

En août 2006, HGS et GSK PLC ont conclu une entente formelle de co-développement et de co-commercialisation en vertu de laquelle HGS est responsable de la conduite des essais de phase III sur le belimumab, avec l'aide de GSK. Les entreprises se partageront, à parts égales, les frais de développement des essais de phase III et IV, les dépenses liées à la vente et à la commercialisation, ainsi que les profits rattachés aux produits qui pourront être commercialisés dans le cadre de la présente entente.

À propos du lupus érythémateux disséminé

Le lupus érythémateux disséminé (LED) est une maladie auto-immune chronique menaçant le pronostic vital. Environ cinq millions de personnes à l'échelle mondiale, dont près de 1,5 million aux États-Unis, souffrent de différentes formes de lupus, y compris le LED. Le lupus peut survenir à tout âge, mais il se manifeste le plus souvent chez les jeunes personnes de 15 à 45 ans. Environ 90 % des personnes ayant reçu un diagnostic de lupus sont des femmes. Les femmes afro-américaines sont environ trois fois plus susceptibles de contracter le lupus.

Cette affection est aussi plus fréquente chez les femmes hispaniques, asiatiques et amérindiennes. Les symptômes sont notamment les suivants : fatigue extrême, douleurs et enflure des articulations, fièvre inexplicée, éruption cutanée et troubles rénaux. Le lupus peut mener à l'arthrite, à l'insuffisance rénale, à une inflammation du cœur et des poumons, à des anomalies du système nerveux central, à une inflammation des vaisseaux sanguins et à des troubles sanguins. Aucun nouveau médicament destiné au traitement du lupus n'a été homologué par les organismes de réglementation depuis plus de 50 ans. Pour obtenir davantage de renseignements sur le lupus, rendez-vous sur le site Web de Lupus Canada (www.lupuscanad.org), de la Société de l'arthrite (www.arthrite.ca) ou de l'Alliance canadienne des patients en dermatologie (www.skinpatientalliance.ca).

Conférence téléphonique

La direction de HGS tiendra une conférence téléphonique pour discuter de ce communiqué aujourd'hui à 8 h 15 HNE. Les investisseurs pourront écouter la conférence en direct en composant le 800-753-9057 ou le 913-312-0718 ainsi que le code d'accès 9331404, de 5 à 10 minutes avant le début de celle-ci. La conférence téléphonique sera accessible en différé quelques heures après qu'elle aura pris fin. Les investisseurs pourront écouter la conférence en différé en composant le 888-203-1112 ou le 719-457-0820 ainsi que le code d'accès 9331404. La conférence téléphonique d'aujourd'hui sera également webdiffusée; on pourra y accéder en se rendant à l'adresse www.hgsi.com. Les investisseurs qui souhaitent écouter la webdiffusion en direct devront se connecter avant le début de la conférence téléphonique afin de télécharger tout logiciel nécessaire au besoin. La diffusion audio en différé et l'enregistrement de la conférence téléphonique webdiffusée demeureront accessibles durant plusieurs jours.

À propos de GlaxoSmithKline

La collaboration de GlaxoSmithKline et de HGS relève de la division R-D biopharmaceutique de GSK, qui exploite sur un mode innovant le potentiel thérapeutique des produits biopharmaceutiques afin d'en faire profiter les patients souffrant de maladies auto-immunes graves. Pour GSK – l'un des chefs de file mondiaux dans la recherche sur les médicaments et les soins de santé –, la recherche novatrice est l'un des moyens d'honorer son engagement, à savoir améliorer la qualité de vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. Pour de plus amples renseignements, rendez-vous sur le site Web de GlaxoSmithKline au www.gsk.com.

À propos de Human Genome Sciences

La mission de HGS est d'utiliser la science et la médecine afin de fournir des médicaments innovateurs aux patients ayant des besoins médicaux encore insatisfaits. La pépinière de produits cliniques en développement de HGS comprend des médicaments novateurs destinés au traitement du lupus, de l'hépatite C, du charbon pulmonaire et du cancer.

L'objectif premier de l'entreprise est de favoriser la commercialisation rapide de ses deux principaux médicaments, le belimumab pour le traitement du lupus et l'albinterféron alfa-2b

pour le traitement de l'hépatite C. Les résultats de deux essais de base de phase III sur le lupus érythémateux disséminé révèlent que le belimumab a permis d'atteindre le principal paramètre d'évaluation; la présentation de demandes d'autorisation de commercialisation est prévue aux États-Unis, en Europe et dans d'autres régions au cours du premier semestre de 2010. La phase III du développement de l'albinterféron alfa-2b est terminée, et la présentation de demandes d'autorisation de commercialisation à l'échelle mondiale est prévue au cours du quatrième trimestre de 2009. En mai 2009, HGS a déposé une demande de licence de produit biologique auprès de la FDA pour le raxibacumab, destiné au traitement du charbon pulmonaire. En outre, HGS possède des droits financiers considérables sur certains médicaments de la pépinière de produits cliniques de GSK, notamment le darapladib, un agent actuellement parvenu à la phase III du développement évalué auprès de patients souffrant de coronaropathie, et l'albiglutide, également à la phase III du développement, testé auprès de patients souffrant de diabète de type 2.

Pour de plus amples renseignements sur HGS, rendez-vous sur le site Web de l'entreprise à l'adresse www.hgsi.com. Les professionnels de la santé et les patients désireux d'obtenir de l'information sur les essais cliniques menés sur les produits de HGS peuvent le faire par courriel à l'adresse medinfo@hgsi.com ou par téléphone au 877-822-8472.

Énoncé sur les règles d'exonération de HGS

Le présent communiqué de presse contient des énoncés de nature prospective au sens de l'article 27A de la *Securities Act* de 1933, dans sa version modifiée, et de l'article 21E de la *Securities Exchange Act* de 1934, dans sa version modifiée. Les énoncés de nature prospective sont fondés sur les intentions, les croyances et les attentes actuelles de Human Genome Sciences. Ces énoncés ne garantissent aucunement le rendement futur de la société et sont assujettis à des risques et incertitudes qui sont difficiles à prévoir. Les résultats réels peuvent différer considérablement des résultats présentés dans les énoncés de nature prospective en raison du caractère non prouvé du modèle commercial de Human Genome Sciences, de sa dépendance envers les nouvelles technologies, de l'incertitude des essais cliniques et de leur calendrier, de sa capacité à développer et à commercialiser ses produits, de sa dépendance envers ses collaborateurs en ce qui a trait aux services et aux recettes, d'un endettement et d'obligations locatives importantes, de l'évolution des besoins et des coûts associés aux installations, d'une concurrence intensive, de l'incertitude relative à la protection conférée par les brevets et la propriété intellectuelle, de la dépendance de HGS envers les gestionnaires et les fournisseurs de premier plan, de l'incertitude relative à la réglementation des produits, de l'impact des alliances ou des transactions futures et d'autres facteurs décrits dans les documents déposés par la société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC). Les investisseurs actuels et futurs sont avisés de ne pas se fier outre mesure à ces énoncés de nature prospective, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Human Genome Sciences n'est pas dans l'obligation de mettre à jour ou de réviser les renseignements contenus dans le présent communiqué afin de tenir compte de nouveaux renseignements, d'événements ou de circonstances futurs ou de tout autre facteur.

Énoncés de nature prospective de GlaxoSmithKline

En vertu des dispositions relatives aux règles d'exonération de la loi américaine intitulée *Private Securities Litigation Reform Act* édictée en 1995, GSK met les investisseurs en garde contre le fait que les énoncés de nature prospective ou les prévisions présentés par GSK, y compris ceux contenus dans le présent communiqué, sont assujettis à des risques et à des incertitudes qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux attendus. Les facteurs susceptibles d'avoir des répercussions sur les activités de GSK sont décrits à la rubrique portant sur les facteurs de risque dans la section sur l'analyse commerciale de son rapport annuel 2008 présenté sur formulaire 20-F.

###

PERSONNES-RESSOURCES

HGS

Médias

Jerry Parrott
Vice-président, Communications
301-315-2777

Investisseurs

Peter Vozzo
Directeur principal, Relations avec les investisseurs
301-251-6003

GSK

Renseignements, médias – R.-U.

Philip Thomson, (020) 8047-5502
Gwenan White, (020) 8047-5502
Claire Brough, (020) 8047-5502
Stephen Rea, (020) 8047-5502

Renseignements, médias – É.-U.

Holly Russell, 919-483-2839
Mary Anne Rhyne, 919-483-2839

Renseignements, médias – Canada

Carrie Trembinski, 905-819-3363

Renseignements, analystes/investisseurs – Europe

David Mawdsley, (020) 8047-5564
Sally Ferguson, (020) 8047-5543
Gary Davies, (020) 8047-5503

Renseignements, analystes/investisseurs – É.U.

Tom Curry, 215-751-5419
Jen Hill Baxter, 215-751-7002