

La biofabrication au Canada

Prise en considération d'une nouvelle capacité de biofabrication pour le Canada



Prise en considération d'une nouvelle capacité de biofabrication pour le Canada

Table des matières

RÉSUMÉ

OBJECTIF

CONTEXTE

UNE PROPOSITION POUR RENFORCER LA PRODUCTION ET LA RECHERCHE EN MATIÈRE DE PRODUITS BIOLOGIQUES

MANDAT

ENVERGURE DES OPÉRATIONS

RÔLE AU SEIN DE L'ÉCOSYSTÈME DE RECHERCHE ET DE FABRICATION DE PRODUITS BIOLOGIQUES

DURABILITÉ

GOUVERNANCE

CONCLUSION

RÉSUMÉ

La pandémie de COVID-19 a mis en lumière d'importantes lacunes dans la capacité du Canada à produire des vaccins et autres médicaments vitaux à une échelle suffisante pour répondre aux besoins intérieurs. Une réflexion sérieuse est en cours sur la meilleure façon de positionner le Canada pour qu'il soit en mesure de répondre aux futures urgences sanitaires et la façon de promouvoir la croissance à long terme du secteur canadien des sciences de la vie. Depuis le début de la pandémie, le gouvernement du Canada a pris des mesures énergiques afin d'assurer aux Canadiens un approvisionnement sûr en médicaments de première nécessité, et a agressivement poursuivi la reconstruction de la capacité de biofabrication du Canada. En agissant de façon décisive durant la crise actuelle du COVID-19, le gouvernement cherche également à établir une base solide et durable de la capacité du Canada à répondre aux urgences sanitaires actuelles and futures.

Pour ce faire, le gouvernement du Canada s'est engagé, dans l'Énoncé économique de l'automne 2020, à étudier les façons dont il pourrait soutenir la planification de la lutte contre les pandémies à l'avenir. Les investissements dans le secteur canadien des sciences de la vie non seulement protégeront les Canadiens en cas de pandémie, mais entraîneront aussi d'énormes avantages économiques associés à une capacité de fabrication croissante, en attirant des créateurs de vaccins et en mettant en relation les meilleurs chercheurs canadiens des sciences de la vie avec de jeunes entreprises qui souhaitent croître au Canada.

En fait, dans les jours et les mois qui ont suivi l'éclosion de la pandémie de COVID-19, le gouvernement a fait d'importants investissements visant à renforcer l'empreinte du Canada dans le secteur de la biofabrication. Mentionnons notamment les investissements totalisant 126 millions de dollars dans le nouveau Centre de production de produits biologiques du Conseil national de recherches du Canada. Une fois la construction complétée, ce centre pourra produire jusqu'à 2 millions de doses de vaccins par mois. Cela s'ajoute aux 44 millions de dollars précédemment annoncés pour moderniser l'installation existante de Royalmount du CNRC afin d'établir la bioproduction pour le matériel d'essai clinique de vaccins et pour réduire les risques et accélérer le développement de vaccins, ainsi que d'autres investissements et initiatives annoncés par le gouvernement au cours des dernières années. Parmi ceux-ci, mentionnons un investissement de 37,5 millions de dollars dans un projet de 144 millions de dollars dans BioVectra, à l'Île-du-Prince-Édouard en 2019, et une contribution fédérale de 22,5 millions de dollars dans un projet de 138 millions de dollars dans STEMCELL à Vancouver en 2018 pour soutenir le développement de médecines régénératives et la construction d'une usine de fabrication de pointe.

Le gouvernement augmente la capacité de bioproduction en investissant également dans des compagnies chefs de file du secteur privé, telles AbCellera et Precision NanoSystems à Vancouver et Medicago à Québec. Ces investissements proviennent du Fonds stratégique pour l'innovation qui a reçu 792 millions de dollars pour soutenir la recherche-développement, les études cliniques et la production de vaccins et autres médicaments utilisés contre le virus de la COVID-19. Le gouvernement a également accordé 9,7 millions de dollars au total à Providence Therapeutics, pour accroître la capacité de fabrication de son vaccin expérimental ARNm : 4,7 millions de dollars par l'entremise du Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI)

du CNRC et un montant supplémentaire de cinq millions de dollars dans le cadre de la Supergrappe de la fabrication de prochaine génération (NGen) du Canada.

Les investissements significatifs ne se limitent pas à ceux effectués jusqu'à présent. Le gouvernement continue poursuit les discussions avec plusieurs compagnies, évalue continuellement des soumissions d'investissements supplémentaires et réfléchit à des actions supplémentaires qui favoriseraient la croissance des pôles d'expertise à l'échelle de tout le pays. Déjà, des créateurs de vaccins d'envergure mondiale remarquent les changements positifs que connaît le secteur canadien des sciences de la vie comme le démontre le récent protocole d'entente entre le gouvernement du Canada et Novavax, qui permet au gouvernement de poursuivre les options de production des vaccins de la société au Canada.

Pour ce qui est de l'avenir, il serait important que le Canada s'assure que les investissements réalisés dans l'urgence en réponse à la pandémie de COVID-19 puissent également répondre aux menaces nouvelles et émergentes, telles que les variantes de COVID-19, et que ces investissements puissent être maintenus afin que les Canadiens puissent continuer à profiter du renforcement du secteur des sciences de la vie et d'une préparation nationale à long terme à une pandémie. Ainsi, en plus de la capacité de biofabrication, le Canada doit s'assurer, à long terme, de disposer d'un bassin de talents, d'une filière de recherche-développement, de PME solides, et veiller aussi à sécuriser l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement pour soutenir la dynamique et la croissance de l'écosystème d'innovation et de biofabrication.

Dans ce but, Innovation, Sciences et Développement économique Canada, en partenariat avec Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, ont l'intention de consulter les intervenants sur les éléments stabilisateurs nécessaires à un secteur de la biofabrication canadien solide à long terme, notamment en ce qui concerne l'augmentation potentielle de la capacité nationale de biofabrication et aux améliorations connexes de l'écosystème des sciences de la vie.

De façon plus précise, on souhaite connaître les points de vue à l'égard des aspects suivants :

- les éléments du secteur biopharmaceutique du Canada où le pays montre des forces et ceux où il montre des faiblesses, et les possibilités de renforcer la biofabrication et l'écosystème d'innovation connexe;
- le mandat et la mission d'une potentielle initiative d'innovation et de biofabrication, telle qu'un centre national de préparation aux pandémies ou un réseau national de centres de préparation aux pandémies;
- l'envergure des opérations nécessaires pour accroître la capacité de biofabrication, dans le contexte de la planification de la lutte contre les pandémies et de la durabilité à long terme;
- les méthodes visant à intégrer toute nouvelle capacité à l'actuel paysage des universités et des sciences de la vie au Canada, et s'assurer de la croissance continue de ces domaines;
- la prise en compte des modèles de gestion et des structures de gouvernance les plus appropriés.

Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance du point de vue des intervenants et en tiendra compte dans son examen des façons de soutenir les objectifs ci-dessus.

OBJECTIF

Le gouvernement du Canada est résolu à bien positionner le Canada en vue d'intervenir en cas d'urgences sanitaires futures, et il étudie des façons de favoriser une croissance durable à long terme dans le secteur canadien de la biofabrication. Le gouvernement du Canada reconnaît que les efforts visant à améliorer la biosécurité et la planification de la lutte contre les pandémies exigent une approche écosystémique. Autrement dit, une approche adaptée au contexte canadien, qui tient compte de l'expertise du gouvernement, de l'industrie et du monde universitaire, et qui s'appuie sur les organisations et actifs existants du secteur canadien des sciences de la vie.

Reconnaissant l'importance cruciale de ce secteur pour les objectifs nationaux de santé, de sécurité et de sûreté à long terme, le gouvernement s'est engagé, dans l'exposé économique de l'automne 2020, à étudier les façons dont il pourrait soutenir la planification de la lutte contre les pandémies futures, notamment au moyen de la biofabrication au Canada. Dans ce but, Innovation, Sciences et Développement économique Canada collabore avec d'autres ministères et agences fédéraux, tels Santé Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, pour mener des consultations sur un plan visant à renforcer l'écosystème canadien des sciences de la vie, qui inclue des considérations relatives à l'augmentation de la capacité intérieure de biofabrication. Ce plan mettra à profit les nombreux investissements réalisés depuis mars 2020 pour répondre aux besoins immédiats de la pandémie.

Le présent document a pour but d'orienter les consultations sur la nécessité et les éléments d'améliorations ciblées de l'écosystème canadien de la biofabrication et des sciences de la vie afin d'assurer durablement la planification nationale de la lutte contre les pandémies et autres urgences sanitaires. On s'attend à ce qu'une telle initiative mette l'accent sur l'accroissement des compétences de fabrication des produits biologiques et thérapeutiques vitaux et des sciences de la vie. On s'attend aussi à ce que l'initiative soit intégrée à l'écosystème canadien des sciences de la vie, et qu'elle examine attentivement les possibilités de s'appuyer sur des investissements stratégiques, notamment sur ceux qui soutiennent la recherche, réalisés dans le contexte de la COVID-19 dans le but d'améliorer la planification de la lutte contre les pandémies futures et la sécurité de l'approvisionnement associé aux vaccins et aux autres médicaments.

Aux fins de la consultation, et pour offrir plus de latitude aux intervenants qui nous font part de leur point de vue, nous sommes à la recherche d'opinions et de considérations relatives au terme « biofabrication » pris au sens large, ce qui inclut les technologies comme l'acide ribonucléique messager (ARNm). Cela est particulièrement vrai étant donné le rôle important et précoce qu'ont joué les vaccins à ARN pour répondre rapidement aux besoins en matière de vaccins, ainsi que le rôle que ces technologies sont appelées à continuer à jouer en réponse aux préoccupations persistantes, comme les nouveaux variants du virus. Nous souhaitons aussi comprendre les points de vue sur la production de petites molécules au Canada -- puisque ces composés moléculaires donnent des résultats prometteurs dans la lutte contre le cancer, les polyomavirus et la dépression sévère -- et la façon dont celle-ci pourrait s'appliquer à une éventuelle initiative de fabrication de produits biologiques. Les intervenants sont également invités à fournir leur point de vue sur les façons de stimuler le secteur canadien des sciences de la vie, ainsi que les interactions au sein de ce secteur, notamment celles au sein de la chaîne de valeur de la biofabrication.

Ces consultations permettront en outre d'examiner différents modèles et possibilités, notamment la création d'actifs matériels interreliés entre eux qui feront croître l'empreinte canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques, et le renforcement des interactions des actifs actuels de l'écosystème canadien des sciences de la vie dans le but d'améliorer la planification de la lutte contre les pandémies, tout en soutenant la croissance durable du secteur canadien des sciences de la vie.

Des modèles de partenariat, qui pourraient réunir le gouvernement, l'industrie et le monde universitaire, seraient au cœur de l'initiative. Une approche écosystémique, adaptée au contexte canadien et tenant compte des rôles essentiels du gouvernement, de l'industrie et du monde universitaire, sera la plus favorable à l'atteinte des objectifs du gouvernement du Canada en matière de biosécurité et de planification de la lutte contre les pandémies. Une telle approche renforcera les liens entre les établissements, les entreprises et les organisations existantes, ce qui favorisera la croissance au sein du secteur canadien sciences de la vie.

À cet égard, nous envisagerons pour le Canada la nécessité d'un éventuel centre d'excellence sur le modèle du Texas A&M Centre for Innovation in Advanced Development and Manufacturing, aux États-Unis, du Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, au Royaume-Uni, et d'autres centres comparables, ou d'un réseau de centres de préparation aux pandémies dans tout le Canada. Il faudra en évaluer la forme, la viabilité et la portée. Le présent document expose donc une série de considérations relatives aux éléments suivants :

- mission et mandat d'une telle initiative ou d'initiatives interconnectées;
- envergure des opérations;
- rôle dans le contexte actuel tout au long de la chaîne de valeur (de la recherche à la commercialisation à la production à l'échelle);
- durabilité commerciale d'une plateforme de fabrication de produits biologiques; et
- modèles de gouvernance d'une telle initiative.

Pour s'assurer que le Canada est bien préparé en cas de pandémies futures, il sera nécessaire d'adopter une approche écosystémique portant sur différents éléments : recherche, formation de personnel hautement qualifié, et développement d'autres industries tout au long de la chaîne d'approvisionnement, etc. Les besoins associés à ces éléments supplémentaires seront pris en compte dans l'élaboration des plans visant à assurer la sécurité future de la capacité nationale de biofabrication. Les intervenants sont invités à faire part de leur point de vue sur ces éléments et sur les autres éléments de l'écosystème des sciences de la vie. Nous sollicitons la participation d'experts de la recherche et de l'industrie, y compris dans les secteurs connexes (par exemple, industrie chimique, grande infrastructure). Nous souhaitons également connaître les points de vue des partenaires provinciaux et territoriaux pour assurer une approche pancanadienne coordonnée de lutte contre la présente et toute future pandémie.

CONTEXTE

La pandémie de COVID-19 : une raison d'agir

La pandémie de COVID-19 a forcé les gouvernements partout dans le monde, y compris le Canada, à commencé immédiatement à faire l'inventaire des fonctions de fabrication nationale pour soutenir l'intervention face à la pandémie du COVID-19 et la planification de la lutte contre de futures pandémies. Au Canada, cela comprenait l'évaluation de la capacité nationale de produire des vaccins et autres médicaments, l'accent étant mis sur les plateformes de fabrication nécessaires à l'approvisionnement des médicaments permettant de faire face à la COVID-19. Dans bien des cas, il a fallu évaluer la disponibilité de technologies de pointe ou nouvelles, notamment celles utilisées lors de la fabrication de produits biologiques.

Malgré les initiatives et les investissements des dernières années dans le secteur canadien des sciences de la vie, des lacunes dont souffre le domaine canadien de la biofabrication ont été mises en évidence dès les premières phases de la pandémie. Il est également devenu évident que la production de vaccins et autres médicaments thérapeutiques à l'échelle de la population selon un calendrier qui soutiendrait efficacement les Canadiens pendant la COVID-19 ou une future pandémie nécessiterait une capacité de biofabrication beaucoup plus grande que celle disponible dans le pays.

Le gouvernement a identifié très tôt des lacunes dans les fonctions de fabrication du Canada et a rapidement pris des mesures initiales pour améliorer la biosécurité nationale. Cela comprend l'investissement dans l'agrandissement de l'installation de Royalmount du Conseil national de recherches Canada, à Montréal. Ce projet mettra sur pied une installation de matériel d'essai clinique et construira une nouvelle installation de biofabrication de bout en bout, le Centre de production de produits biologiques, conforme aux bonnes pratiques de production, pour assurer l'accès national à un approvisionnement de vaccins à base de cellules et d'autres produits biologiques en réponse aux urgences pandémiques, et pour accroître la capacité de biofabrication du Canada à long terme.

En outre, des investissements de 35 millions de dollars provenant du programme Diversification de l'économie de l'Ouest dans VIDO-Intervac à Saskatoon se sont ajoutés à une aide financière accordée par la Fondation canadienne pour l'innovation, pour permettre la production de vaccins dans le but de servir aux essais cliniques et de soutenir les efforts d'immunisation de la population (investissement total dans VIDO-Intervac à ce jour de 46 M \$).

Le gouvernement du Canada a aussi pris des mesures pour soutenir les entreprises du secteur privé qui font partie de l'écosystème canadien des sciences de la vie. Le Fonds stratégique pour l'innovation a ainsi soutenu le développement de vaccins et autres médicaments ainsi que l'agrandissement planifié des installations de fabrication. Voici quelques exemples de ces investissements :

- **Medicago (Québec, Québec)** – pour financer le développement du vaccin à particules pseudovirales à base de plante de l'entreprise et la construction d'une installation respectant les bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- **AbCellera (Vancouver, Colombie-Britannique)** – pour financer la découverte d'anticorps et les essais cliniques en collaboration avec l'entreprise américaine Eli Lilly, et la construction d'une installation BPF; et

- **Precision Nanosystems (Vancouver, Colombie-Britannique)** – pour financer le développement d'un vaccin à ARN autoamplificateur contre la COVID-19, et la construction d'un centre de production de vaccins à ARN.

D'autres investissements provenant du Fonds stratégique pour l'innovation et d'autres mécanismes pour créer une capacité souple de fabrication des vaccins et autres médicaments font l'objet d'un examen attentif, et des investissements supplémentaires sont prévus prochainement pour accroître encore davantage la capacité de biofabrication dans un ensemble de plateformes. Le gouvernement du Canada est déterminé à prendre les mesures nécessaires pour mobiliser et accroître la capacité canadienne de biofabrication et à conclure des partenariats avec des entreprises internationales afin de renforcer l'intervention du Canada face à la pandémie de COVID-19, améliorer la planification de la lutte contre les pandémies futures et stimuler la croissance durable de l'écosystème canadien des sciences de la vie.

Le gouvernement du Canada cherche activement à conclure des partenariats avec les principaux fabricants de vaccins, et en février 2021, a conclu un protocole d'entente avec l'importante société de biotechnologie Novavax, qui permet au gouvernement de rechercher des options pour produire le vaccin contre la COVID-19 de Novavax au Centre de production de produits biologiques du Conseil national de recherches du Canada à Montréal, une fois que le candidat vaccin et le centre auront tous deux reçu l'approbation de Santé Canada. Le protocole d'entente représente en outre un engagement plus large entre le gouvernement du Canada et Novavax, dans une collaboration qui vise à étudier les possibilités d'accroître la présence canadienne de la société, notamment au moyen de partenariats possibles avec des fabricants contractuels canadiens. Le gouvernement du Canada continue de conclure des partenariats stratégiques avec d'autres fabricants de vaccins et de médicaments de premier plan.

Avis d'experts sur la biofabrication au Canada

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, le gouvernement du Canada a constitué un Groupe de travail sur les vaccins et un Groupe de travail sur les médicaments, ainsi qu'un Sous-comité conjoint de la bioproduction de ces deux groupes. Ces organes consultatifs fournissent au gouvernement des conseils éclairés sur le développement de vaccins et de traitements contre la COVID-19, ainsi que sur les façons d'accroître la capacité nationale des sciences de la vie. Ils ont ainsi fourni des conseils sur la biofabrication, qui ont mis en lumière des lacunes importantes dans la capacité du Canada à long terme. Le Sous-comité conjoint de la bioproduction a notamment recommandé pour le Canada la création d'une importante capacité de biofabrication, sur le modèle des États-Unis et du Royaume-Uni, pour combler les lacunes en matière de biosécurité et revitaliser le secteur de la biofabrication au Canada.

Dans ses recommandations, le Sous-comité conjoint de la bioproduction a conseillé vivement au gouvernement du Canada d'accroître la capacité de biofabrication chez les fabricants contractuels au Canada. Le gouvernement fait progresser la disposition du soutien accordé à ces compagnies par l'entremise de différents mécanismes de financement, dont le FSI. Dans le cadre de l'accroissement stratégique et coordonné de la capacité de biofabrication nationale, une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques peut fournir une plateforme utile pour unifier la gouvernance, la prise de décision et la priorisation des activités relevant des divers investissements en biofabrication.

Secteur canadien des sciences de la vie

Le secteur des sciences de la vie du Canada est mondialement reconnu pour ses forces en recherche, en collaboration et en innovation, et un historique des percées scientifiques. Cet écosystème, qui s'étend d'un océan à l'autre, comprend des supergrappes d'innovation, 27 réseaux de centres d'excellence pour la recherche dans les sciences de la vie, plus de 100 hôpitaux universitaires et instituts de recherche, et des diplômés de haute qualité dans les sciences de la vie.

Au sein de la communauté internationale, le Canada occupe une place de choix dans différents domaines de recherche et est reconnu pour la qualité de ses essais cliniques. Il a l'avantage de posséder déjà plusieurs fabricants d'équipement de pointe, des contractuels et des entreprises d'ancrage, une industrie chimique robuste, une expertise en ingénierie, un réseau d'universités et d'instituts de recherche solide ainsi qu'un écosystème de jeunes entreprises dynamique dans les domaines des sciences de la vie et des biotechnologies.

Toutefois, dans l'ensemble, la capacité de biofabrication du Canada n'a pas suivi le rythme des éléments de son écosystème ni de la demande intérieure, ce qui a entraîné une dépendance excessive du Canada à l'égard des produits importés. En effet, la consommation intérieure de vaccins et de autres médicaments a augmenté régulièrement, de 473 millions de dollars en 1997 à 4,8 milliards de dollars en 2019, mais la capacité du Canada à produire ces produits a baissé au cours de la même période. En 1973, environ 19 % de la demande intérieure du Canada en matière de vaccins et autres médicaments était satisfaite au moyen d'importations. Aujourd'hui, le Canada importe 85 % de ses besoins, surtout en provenance de l'Allemagne, de la Suisse et des États-Unis. On s'attend à ce que la demande pour ces produits continue d'augmenter, notamment pour ceux issus de la construction génétique et de l'immunobiologie, qui sont étroitement liés aux découvertes dans les sous-types de récepteurs et les liaisons génétiques.

Au cours des dernières années, le Canada vu partir plusieurs acteurs importants de l'écosystème canadien des sciences de la vie. L'écosystème canadien a commencé à se transformer à la fin des années 1980 avec la privatisation de Connaught Laboratories Ltd. lorsque la Corporation de développement du Canada en a réalisé la vente en deux émissions publiques, en 1984 et en 1987, ce qui a mené à son rachat par Sanofi. Au début des années 2000, les grandes compagnies pharmaceutiques multinationales ont commencé à déplacer leurs activités mondiales et leurs chaînes d'approvisionnement en réalisant des mégafusions ou en concentrant leurs investissements à l'international de façon à optimiser l'efficacité. Pour le Canada, cette restructuration mondiale, associée à un soutien relativement faible envers le secteur, a entraîné une réduction de l'empreinte de fabrication et la fermeture de plusieurs installations importantes. Mentionnons notamment le départ d'AstraZeneca en 2007, avec la fin de ses opérations de fabrication au Canada et la consolidation de ses opérations en Suède, et la fermeture d'une des activités de production de Teva à Montréal en 2011. Désormais, le secteur canadien de la biofabrication est à la traîne par rapport à ses concurrents internationaux. D'autres membres du G7, ainsi que la Chine, l'Inde, le Brésil, l'Irlande et la Corée du Sud, ont vu croître leur secteur de la biofabrication au cours des 20 dernières années. À cet égard, mentionnons le centre technologique de culture cellulaire de Bayer, aux États-Unis, et le campus de biotechnologie de Pfizer, en Irlande. À mesure qu'ont augmenté les investissements à l'étranger, la place du Canada sur les marchés internationaux a diminué : notre part des exportations mondiales de produits biologiques est passée de 2,4 % en 2010 à un maigre 0,4 % en 2019.

À l'échelle internationale, les sciences de la vie ont connu un tournant important au cours des dernières décennies. De jeunes entreprises et de petites entreprises réalisent maintenant des activités de recherche-développement qui étaient auparavant l'apanage des grandes compagnies pharmaceutiques multinationales. De plus, le Canada n'est pas considéré comme un haut lieu de formation pour le personnel qualifié du secteur de la biofabrication internationale, ce qui limite sa capacité à recruter des gens de talent. Sans investissement stratégique dans la capacité de biofabrication nationale, qui doit aussi prendre en compte les activités hors pandémie, le Canada risque la fuite continue de ses cerveaux au profit d'autres pays qui bâtissent leur capacité avec des technologies modernes de pointe.

Même avant l'éclosion de la pandémie, le gouvernement du Canada avait commencé à faire un certain nombre d'investissements importants pour accroître l'ensemble des ressources talentueuses et l'empreinte des sciences de la vie au pays et. Ainsi, en 2018, l'Agence fédérale de développement économique pour le Sud de l'Ontario et la Province de l'Ontario ont fourni jusqu'à 70 millions de dollars pour soutenir l'installation de 500 millions de dollars de Sanofi Pasteur pour les produits biologiques en vrac, située au campus Connaught à Toronto. La même année, le gouvernement a annoncé un investissement de 22,5 millions de dollars du FSI dans STEMCELL Technologies, situé à Vancouver, pour financer un projet comprenant la construction d'une usine de pointe de production. En 2019, une autre aide financière du FSI atteignant 37,5 millions de dollars a été annoncée pour la société de biotechnologie BioVectra, située à Charlottetown. D'autres investissements potentiels pourraient être accordés à ces installations déjà en place.

UNE PROPOSITION POUR RENFORCER LA PRODUCTION ET LA RECHERCHE EN MATIÈRE DE PRODUITS BIOLOGIQUES

Le gouvernement du Canada étudie le meilleur moyen de consolider et de mettre à profit les progrès réalisés depuis le début de la pandémie dans le but d'accroître la capacité de biofabrication au Canada. Même si de nombreux investissements ont été faits dans des installations dans l'ensemble du pays, dans différentes plateformes technologiques, il est essentiel que cet effort d'ensemble soit supérieur à la somme de ses parties. À long terme, le Canada a besoin d'une approche stratégique qui assure au pays une capacité de production nationale permanente suffisante pour répondre à l'échelle aux besoins des Canadiens par l'entremise de multiples plateformes de vaccins et de thérapeutiques, et qui contribue à la sécurité de l'approvisionnement en assurant un accès continu en temps voulu aux vaccins et autres médicaments. Une telle approche assurerait une capacité de biofabrication facilement accessible sous forme d'actif de santé publique essentiel, à laquelle il serait possible d'avoir recours en cas d'urgence, par exemple lors d'une pandémie ou en réponse à des priorités nationales ou internationales.

Le gouvernement du Canada songe notamment à un moyen d'accroître la capacité de biofabrication nationale et la sécurité à long terme de l'approvisionnement au moyen d'une **initiative canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques**.

Même si l'amélioration de la lutte contre les pandémies et de la sécurité sanitaire est son but principal, l'initiative envisagée pourrait permettre de réaliser d'autres objectifs importants. Elle pourrait par exemple faciliter la mise à l'essai de nouvelles idées du monde universitaire au moyen de la production de petits lots destinés à des essais cliniques ou précliniques; servir de plateforme de formation pour le personnel hautement qualifié, en particulier pour faciliter la constitution d'une cohorte de scientifiques, d'ingénieurs et de techniciens canadiens ayant des

compétences en biofabrication; fournir la pierre angulaire sur laquelle prendrait appui le secteur des sciences de la vie du Canada en pleine croissance, en permettant aux petites et moyennes entreprises (PME) de fabriquer leurs produits en quantité suffisante sans quitter le pays; et servir de puissant aimant pour attirer au Canada les multinationales biopharmaceutiques et aider le pays à mieux intégrer les chaînes d'approvisionnement internationales. Elle pourrait en outre jouer un rôle dans le futur programme de recherche sur les pathogènes et de la lutte contre les pandémies futures, en collaboration avec les travaux des Instituts de recherche en santé du Canada et des universités canadiennes. L'initiative pourrait également encourager la participation accrue des chercheurs et autres professionnels des groupes marginalisés à l'effort de promotion du développement durable du secteur des sciences de la vie au Canada, et de contribuer à une plus grande diversité dans l'écosystème canadien des sciences, de la technologie, du génie et des mathématiques (STIM).

De façon importante, on s'attend à ce qu'une telle initiative puisse servir de point d'ancrage pour les nombreux investissements actuels à court terme dans la biofabrication nationale, réalisés par le gouvernement du Canada en réponse à la COVID-19, tels l'agrandissement des centres privés et l'accroissement de la capacité de production à l'installation de Royalmount du Conseil national de recherches, ainsi que pour les investissements faits dans des entreprises comme AbCellera, Precision Nanosystems Inc. et Medicago. En rassemblant dans une vision stratégique plus vaste les fonctions et les investissements canadiens, le Canada pourrait être mieux placé à la fois pour améliorer la lutte contre les pandémies grâce à la coordination et à la priorisation des activités de biofabrication, et pour créer un réseau solide de production de produits biologiques qui permettrait d'attirer des investissements internationaux et de stimuler la croissance du secteur de la biofabrication nationale.

Le gouvernement du Canada prendra en considération les approches adoptées par d'autres pays pour atteindre des objectifs comparables ainsi que des points de vue des partenaires provinciaux et territoriaux. Aucune détermination n'a encore été faite quant à savoir si l'expansion de la capacité nationale de biofabrication se ferait sur un ou plusieurs sites, ou comment tirer parti des investissements dans l'écosystème des sciences de la vie au Canada. Différentes administrations ont adopté différentes approches : certaines ont davantage fait appel aux solutions du secteur privé, d'autres ont mis l'accent sur les actifs de l'État. Voici des exemples clés internationaux d'accroissement de la capacité de biofabrication :

- Le **Texas A&M Centre for Innovation in Advanced Development and Manufacturing** (College Station, Texas), créé sous la forme d'un **partenariat public-privé** en réponse à la pandémie de grippe H1N1 et réunissant la Biomedical Advanced Research and Development Authority (États-Unis) avec des partenaires commerciaux et universitaires. Le centre a été créé pour répondre au besoin de rapidité et agilité de la capacité de biofabrication, affronter les maladies émergentes et les éventuelles menaces chimiques et biologiques. L'Université A&M du Texas est surtout responsable des activités de recherche-développement, alors que la capacité de biofabrication à grande échelle attribuée à une organisation contractuelle de développement et de fabrication à but lucratif, FUJIFILM Diosynth. On estime que la capacité du bioréacteur du Texas A&M Centre est d'environ 24 000 litres. En février 2020, FUJIFILM Diosynth a annoncé des plans destinés à accroître la capacité du bioréacteur du site, mais la quantité précise de la capacité supplémentaire est inconnue.
- Le **Vaccines Manufacturing and Innovation Centre** (Oxford, Royaume-Uni), commencé ses travaux d'ingénierie et de construction en 2019 sous forme de **consortium sans but lucratif**, est soutenu par des instituts de recherche universitaires,

dont l'Université d'Oxford, l'Imperial College et la London School of Hygiene and Tropical Medicine, en partenariat avec des acteurs du secteur privé comme Janssen et Cytiva. On s'attend à ce que le Vaccines Manufacturing and Innovation Centre réalise des activités de recherche-développement ainsi que de fabrication commerciale, dans la proportion suivante : environ 80 % d'activités de R-D et 20 % de fabrication commerciale. On estime que la capacité du bioréacteur du Vaccines Manufacturing and Innovation Centre sera d'environ à 2 000 litres.

- L'installation de **Thermo Fisher Scientific** (Brisbane, Australie) a été créée par BioPharmaceuticals Australia, qui est une société de développement industriel appartenant au gouvernement de Queensland, en Australie. BioPharmaceuticals Australia a supervisé la construction de l'usine, et a réduit progressivement ses activités une fois l'installation réalisée. Depuis 2014, le site fonctionne sous forme d'**organisme gouvernemental exploité par un entrepreneur**, louée à l'organisation contractuelle de développement et de fabrication Thermo Fisher. On estime à environ 3 350 litres la capacité du bioréacteur de l'installation de Thermo Fisher Scientific.

La Table sectorielle de stratégies économiques sur les sciences biologiques et la santé (TSSESBS) du Canada a identifié plusieurs objectifs pour le secteur des sciences de la vie au pays, notamment : doubler les exportations des produits des sciences de la vie et biologiques , doubler le nombre de sociétés dans les sciences de la vie et biologiques et doubler le nombre de sociétés à forte croissance dans ces secteurs – le tout, d'ici 2025. On s'attend à ce qu'une initiative de production de produits biologiques, qui inclurait l'augmentation de la capacité intérieure, réponde directement aux mesures proposées par la TSSESBS, telles l'accélération de l'adoption de l'innovation, la mise à profit des technologies numériques, l'attraction des talents et la création d'entreprises d'ancrage au Canada. La TSSESBS a également souligné la nécessité de mener des projets de démonstration technologique de prochaine génération qui sont de grande valeur pour l'innovation. Le ou les centres envisagés dans l'initiative proposée pourraient fournir un banc ou des bancs d'essai pour les technologies de pointe, notamment en matière d'intelligence artificielle et de robotique.

DOMAINES DE CONSULTATION

MANDAT

Quel serait le mandat qui conviendrait à une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques au Canada afin d'assurer la planification à long terme de la lutte contre les pandémies futures et créer des occasions de développement économique?

Contexte

Le Sous-comité conjoint de la bioproduction du Canada conseille au gouvernement du Canada des façons de rebâtir la capacité nationale de biofabrication. En réponse, le gouvernement examine différentes options pour renforcer la planification nationale de la lutte contre les pandémies et stimuler l'écosystème des sciences de la santé. Une option retenue par d'autres pays a consisté à créer une capacité permanente pour assurer la possibilité de produire à l'échelle des vaccins et autres médicaments pour répondre aux besoins de la population, voire davantage dans certains cas. Au Canada, une telle approche, en complément ou dans le cadre d'une stratégie concertée intégrant les nombreux investissements déjà en cours avec les entreprises privées, jouerait un rôle important pour stimuler la planification nationale de la lutte contre les pandémies et pour relever d'autres défis de sécurité sanitaire. De plus, une telle plateforme assurerait la promotion et le soutien de la croissance durable du secteur canadien des sciences de la santé à long terme.

La présente section vise à proposer une définition du mandat de l'initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques, d'après un modèle qui serait adapté au contexte canadien, qui serait fondé, adéquatement et efficacement, sur l'infrastructure et les actifs stratégiques existants, et qui assurerait un certain accroissement de la capacité. Comme nous l'avons signalé auparavant, toute initiative permettant au Canada de produire des vaccins et d'autres produits biologiques à l'échelle du pays devrait idéalement remplir plusieurs fonctions, notamment la planification de la lutte contre les pandémies, la formation de personnel hautement qualifié et l'incubation de PME.

Mandat proposé

Au fur et à mesure que le gouvernement du Canada peaufine sa conception de l'initiative proposée et la façon de la mettre en œuvre, il continue d'en examiner les paramètres généraux comme la prise en compte des considérations plus vastes de l'écosystème canadien des sciences de la santé. On s'attend à ce que le mandat de cette initiative contienne les éléments suivants :

- assurer une capacité permanente et des capacités de production à l'échelle pour répondre aux besoins des Canadiens, et possiblement de plus grandes quantités pour l'exportation, avec une capacité de biofabrication facilement accessible au gouvernement en tant qu'actif de santé publique essentiel en cas d'urgence (comme l'actuelle pandémie de COVID-19), ou en réponse à des initiatives de santé nationales ou internationales;

- servir, au sein de l'écosystème canadien des sciences de la vie, de moyen permettant la communication entre les PME, les grandes compagnies pharmaceutiques multinationales, le monde universitaire et les chercheurs, dans le but d'accélérer les innovations dans le domaine de la santé et la croissance des entreprises canadiennes, notamment en rendant accessible aux inventeurs canadiens une capacité de production à l'échelle pilote;
- fournir un lieu et des programmes, ou créer des liens forts ou des programmes coopératifs avec les sites existants, pour la formation de personnel hautement qualifié;
- assurer l'harmonisation et le meilleur usage des actifs existants et en cours afin d'accroître de façon urgente la capacité d'intervention face à la pandémie de COVID-19;
- élaborer et mettre au point des processus de production à grande échelle qui améliorent l'efficacité;
- aider le Canada à participer aux efforts internationaux visant à assurer un accès juste et équitable aux produits biologiques;
- s'assurer que le Canada développe et conserve sa propriété intellectuelle en matière de produits biologiques, depuis les découvertes issues de la recherche jusqu'à la commercialisation;
- protéger les chercheurs, les scientifiques et les entreprises du Canada contre les menaces à la sécurité nationale liées à la recherche et à l'économie.

Pour étude

L'expérience de la pandémie de COVID-19 a mis en lumière l'importance de la capacité de fabrication nationale à assurer un accès rapide et fiable aux vaccins et aux autres médicaments. On prévoit donc que certaines améliorations seraient nécessaires pour renforcer le système canadien de fabrication de produits biologiques. Même si l'on ignore pour l'instant la forme que prendraient ces perfectionnements, on sollicite des opinions pour mieux comprendre les activités essentielles qui doivent être disponibles dans l'ensemble du pays pour assurer la planification de la lutte contre les pandémies. De plus, l'on reconnaît qu'un secteur biopharmaceutique et des sciences de la vie en général robuste – qui prend en compte la recherche, l'accès aux talents, l'écosystème des jeunes entreprises, les possibilités de croissance des entreprises innovantes, et plus encore – sera le précurseur pour assurer la sécurité sanitaire des Canadiens et la création de possibilités de croissance économique dans ce domaine.

Dans cette optique, et à la lumière du mandat proposé défini ci-dessus, nous invitons les participants à examiner les questions suivantes.

Questions

- Quels mandats sont nécessaires pour assurer la sécurité de la biofabrication au Canada ainsi que la croissance de ce secteur à long terme? De quelle(s) façon(s) pouvons-nous nous assurer que cette initiative ne soit pas redondante avec les efforts déjà engagés, notamment avec ceux du secteur privé?
- Y a-t-il d'autres éléments du mandat envisagé pour cette initiative qui pourraient être ajoutés ou des éléments non nécessaires qui pourraient être supprimés? Par exemple, tout en mettant l'accent sur la biofabrication, le Canada devrait-il prendre en compte la capacité nationale de production de petites molécules ou d'autres technologies de pointe?

ENVERGURE DES OPÉRATIONS

Quelle devrait être l'envergure des opérations d'une initiative qui vise à stimuler la planification de la lutte contre les pandémies à l'échelle nationale et un secteur de la biofabrication robuste et durable?

Contexte

Dans sa réponse à la COVID-19, le Canada dépend largement des ressources mondiales de fabrication pour accéder aux vaccins et autres traitements vitaux dans des délais raisonnables. Les défis qu'a connus au début l'intensification rapide de la production des vaccins produits à l'étranger, par exemple, ont mis en lumière l'exposition continue du Canada aux interruptions de la chaîne d'approvisionnement, et ont souligné les nombreux risques associés à la sécurité de l'approvisionnement.

Les quelques grandes usines de fabrication de vaccins que nous avons au Canada s'occupent déjà d'autres activités essentielles, comme la production du vaccin contre la grippe saisonnière, du vaccin contre la grippe pandémique ou de vaccins pour la prévention des maladies graves comme la diphtérie, le tétanos, la polio et la coqueluche. Contrairement à bien d'autres pays comparables, le Canada ne dispose pas d'une capacité continue importante pour fabriquer de nouveaux produits rapidement et à grande échelle. Nous n'avons pas non plus d'installations pour la production à l'échelle du pays de produits biologiques spécialisés comme les anticorps monoclonaux. Reconnaisant ces lacunes, le gouvernement a soutenu l'accroissement de la capacité canadienne de biofabrication, notamment au moyen d'une série d'investissements réalisés par l'entremise du Fonds stratégique pour l'innovation. Toutefois, il reste à établir si ceux-ci et d'autres investissements suffiront à assurer aux Canadiens les compétences à grande échelle requises pour répondre à une pandémie ou à une autre urgence sanitaire, et si une telle nouvelle capacité garantira la sécurité de l'approvisionnement en vaccins et en médicaments qui est nécessaire pour réagir rapidement et en toute sécurité en pareilles circonstances.

La présente section examine les compétences et activités qui devraient être considérées comme essentielles à l'écosystème canadien des produits biologiques et à la planification de la lutte contre les pandémies. Elle comprendra des considérations comme les plateformes de vaccins et autres thérapies requises, la capacité des bioréacteurs, les normes de production minimales pour la population canadienne et la façon d'être une destination de fabrication attrayante pour des partenaires internationaux, et les aptitudes requises tout au long de la chaîne de valeur, notamment dans les industries et secteurs connexes. Cette section sollicitera également les opinions sur les critères essentiels pour le choix des sites pour l'accroissement de la capacité de biofabrication, et sur l'évaluation de la complémentarité des options considérées pour l'augmentation de la biofabrication nationale avec les investissements déjà effectués et qui seraient viables par le gouvernement du Canada.

Maintien de flexibilités technologiques dans les scénarios de pandémie

En réponse à la COVID-19, les chercheurs du monde entier mettent au point des thérapeutiques et des vaccins expérimentaux au moyen de différentes plateformes technologiques, dont les nouvelles technologies vaccinales faisant appel à l'acide ribonucléique messager (ARNm). Puisqu'il est vraisemblable que l'incertitude régnera toujours quant à la

technologie qui se révélera efficace dans toute urgence sanitaire future, il est important que le Canada crée et maintienne des fonctions de biofabrication dans un ensemble de plateformes technologiques de pointe. Une considération importante sera de déterminer quelles sont les plateformes technologiques (ADN, ARN, vecteur viral, peptide, particule pseudovirale, etc.) auxquelles le Canada devrait accorder la priorité dans les investissements visant à améliorer la planification à long terme de la lutte contre les pandémies, notamment dans le cadre de l'initiative canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques actuellement à l'étude. Étant donné que les différentes chaînes d'approvisionnement faisant partie de la production de vaccins utilisent différentes technologies, il sera également important de prendre en compte la façon dont le Canada peut améliorer l'intégration de ces réseaux d'approvisionnement et, le cas échéant, accroître les compétences nationales pour atténuer les risques de perturbation des chaînes d'approvisionnement et améliorer la sécurité de l'approvisionnement. En outre, les considérations sur l'échelle de production seront importantes, par exemple pour permettre la vaccination ou le traitement rapide des Canadiens durant une pandémie et pour que le transfert de technologie en vaille la peine pour un développeur de vaccins.

Amélioration de la biosécurité grâce à des fonctions de production de bout en bout

En cas de pandémie, il est essentiel que les processus complexes de biofabrication soient exécutés sans problèmes pour ne pas retarder la production des vaccins et autres médicaments vitaux. De même, afin d'améliorer la biosécurité et de contribuer à la sécurité de l'approvisionnement, il est important de prévoir et de limiter les perturbations possibles des chaînes d'approvisionnement. Que les installations soient au même endroit ou reliées en réseau, une production de bout en bout est essentielle pour éviter les goulots d'étranglement et les retards dans le processus de biofabrication et pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement, en limitant les interruptions de l'accès au matériel et à l'expertise qui sont essentiels au processus de production.

En outre, ces fonctions de bout en bout comprennent la production de substances médicamenteuses (vaccins et autres) et aussi leur remplissage et leur emballage. Il faut également tenir compte de l'entreposage et de la distribution. Il sera important de prendre en compte la nécessité de fonctions de bout en bout, en particulier dans la conception et lors des premières activités associées à des plans d'investissement supplémentaire dans la capacité canadienne de biofabrication.

Il est aussi important de reconnaître que l'amélioration de la biosécurité et de l'autonomie en matière de développement de vaccins et autres médicaments exige une solide base de recherche-développement, qui inclut le soutien d'essais exploratoires et précliniques, ainsi qu'une capacité de production à échelle clinique prête à utiliser et de biofabrication à grande échelle.

Les éléments de la biosécurité améliorée envisagée incluraient les attributs suivants :

- agilité permettant de répondre à tout agent pandémique, avec une capacité suffisante pour les pandémies tant prévisibles qu'imprévisibles pouvant être causées par une vaste gamme d'agents infectieux;
- rapidité de réaction, avec un délai minimal entre la découverte d'un agent infectieux ayant un potentiel pandémique et une réponse médicale appropriée sous forme de médicament ou de vaccin prêt à déployer; et

- suffisance de la production, avec un nombre adéquat de doses pour chaque Canadien dans des délais appropriés, sans perturbation ni retard dans le processus de production.

Il est important de reconnaître que les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement du Canada ne se limitent pas aux produits biologiques : elles concernent également la production de petites molécules ainsi que d'autres technologies, dont les produits à ARNm. Les préoccupations à l'égard de l'absence d'autonomie nationale durant la pandémie de COVID-19 ont renforcé la nécessité d'examiner des façons d'accroître la capacité intérieure de biofabrication avec une gamme de technologies. On s'attend à ce que ces technologies, comme celle des petites molécules, puissent jouer un rôle important dans la réponse à une pandémie future. Il sera important de déterminer les types de technologies, et d'ajuster adéquatement la capacité dans chaque technologie, dans la prise en compte de l'envergure des opérations pour un accroissement possible de la capacité de production nationale.

Une approche écosystémique à l'égard de la capacité de biofabrication

En prenant des mesures pour assurer au Canada une capacité suffisante à long terme pour production à l'échelle du pays de vaccins et autres médicaments, il faut prendre en compte la géographie du pays et les grappes d'expertise existantes dans les sciences de la vie, ainsi que des façons de maintenir la dynamique et de mettre à profit les investissements et les actifs existants dans le secteur national des sciences de la vie. Dans le choix des sites possibles pour l'accroissement de la capacité, il sera important de mettre à profit les investissements stratégiques réalisés par l'entremise du FSI et de prendre en compte les actifs et l'expertise du Conseil national de recherches, notamment à son installation de Royalmount, et les autres acteurs importants de l'écosystème canadien des sciences de la vie, comme la Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO-InterVac) de l'Université de Saskatchewan. Il faudra également prendre en considération le rôle que pourraient jouer les grandes entreprises d'ancrage dans le paysage canadien, au moyen de partenariats de recherche et de fabrication avec des entreprises canadiennes, ou par l'éventuelle augmentation de leur présence au Canada. Toute capacité de biofabrication canadienne supplémentaire devrait être bien intégrée à l'écosystème existant, et mise en relation avec les principaux partenaires du monde universitaire et de l'industrie, afin d'optimiser l'efficacité, les avantages des grappes et les retombées positives. Un élément important à considérer est l'emplacement du développement de la capacité intérieure de biofabrication, c.-à-d. déterminer si les investissements doivent se faire autour des éléments existants de l'infrastructure et de l'écosystème ou pas.

En outre, l'emplacement ou les emplacements doivent être pratiques pour les employés, offrir un accès aux services et au matériel hautement spécialisés qu'exige la biofabrication avancée et, dans la mesure du possible, se trouver à proximité d'infrastructures de transport comprenant des aéroports internationaux, ce qui devrait faciliter l'intégration aux chaînes d'approvisionnement et la distribution rapide des produits.

Étant donné le mandat étendu que cette initiative cherche à établir, il peut aussi être important qu'un ou des sites envisagés pour des investissements répondent à d'autres critères. Par exemple, il peut être souhaitable qu'un site potentiel soit suffisamment grand pour répondre aux exigences de biofabrication, de recherche, d'administration et d'entreposage, et pour offrir l'espace nécessaire pour un agrandissement futur. On reconnaît aussi que si des investissements supplémentaires sont faits dans des actifs de biofabrication, ceux-ci devraient avoir accès à des services publics de niveau industriel, notamment en matière d'électricité, d'eau, d'égouts, d'ordures et de réseau informatique.

Pour étude

Si le présent processus de consultation et d'autres études en cours par le gouvernement du Canada révèlent qu'un accroissement de la capacité à long terme de production de produits biologiques au Canada est justifié il existe d'importantes considérations quant à ce à quoi elle devrait ressembler. Le gouvernement cherche à comprendre votre point de vue quant aux compétences minimales dont devrait disposer le Canada pour assurer la planification de la lutte contre les pandémies, promouvoir la biosécurité et optimiser le potentiel de croissance du secteur.

Dans cette perspective, nous vous invitons à examiner les questions suivantes qui portent sur l'envergure d'une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques.

Questions

Pour éclairer les décisions quant au(x) site(s) possible(s) :

- Lorsqu'on envisage d'autres investissements par l'entremise de l'initiative canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques proposée dans le contexte de la planification de la lutte contre les pandémies, est-il préférable de consolider toute nouvelle capacité de biofabrication à un seul site ou de continuer à accroître et à renforcer la capacité à plusieurs sites? Pourquoi?
- Quel(s) emplacement(s) géographique(s) seraient le mieux pour augmenter la capacité en matière de biofabrication tel que proposé? Pourquoi?
- Quels sont les éléments cruciaux que le gouvernement devrait prendre en compte pour choisir le lieu et le ou les sites d'une augmentation de capacité proposée?
- Où se trouvent les lieux d'expertise existants sur lesquels on pourrait s'appuyer, dans les domaines particuliers du processus de biofabrication?

Pour éclairer les exigences générales du programme et des fonctions :

- Selon vous, quels sont les éléments essentiels pour assurer la planification de la lutte contre les pandémies et atteindre les autres objectifs clés de toute nouvelle capacité? Dans quelle mesure les bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPF) devraient-elles être intégrées à toute nouvelle capacité? D'après vous, quelles sont les fonctions standard minimales et les exigences de capacité de production? Quelle est la capacité de biofabrication requise pour que le Canada soit prêt à affronter les futures pandémies et autres urgences sanitaires?
- Quelles compétences sont nécessaires pour toute augmentation de la capacité nationale de biofabrication et pour l'amélioration de la planification de la lutte contre les pandémies? Quelles fonctions sont nécessaires pour prendre en charge une augmentation de la production à l'échelle pilote?

- La nouvelle capacité proposée devrait-elle inclure les actifs matériels, comme une capacité de biofabrication dédiée, seulement un réseau, ou les deux?
- Quels actifs devraient être pris en compte en plus des lignes de production? Exemples : laboratoires de recherche; conseillers en investissements et accélérateurs sur place; autres services de soutien comme des résidences, des liaisons de transport, etc.
- Quel est le niveau de confinement de biosécurité approprié pour une installation de biofabrication?
- Quelle est la capacité requise pour faire du Canada une destination de fabrication attrayante pour les développeurs de vaccins et de médicaments? Le Canada devrait-il contribuer à la réponse à la demande mondiale?

RÔLE AU SEIN DE L'ÉCOSYSTÈME DE RECHERCHE ET DE FABRICATION DE PRODUITS BIOLOGIQUES

De quelle façon pouvons-nous nous assurer qu'une capacité supplémentaire soit bien liée à la communauté de recherche du Canada et bien intégrée à l'écosystème canadien des sciences de la vie?

Contexte

Le gouvernement considère que l'innovation est un élément essentiel pour soutenir la croissance future et la reprise après une pandémie, et pour répondre à toute menace pour la santé au Canada. Le secteur des sciences de la vie du Canada est une composante dynamique de l'économie de l'innovation au pays, avec des possibilités propres liées à ses forces et ainsi qu'à ses faiblesses. Pour optimiser le potentiel du secteur, il sera important que tous les nouveaux investissements importants dans la biofabrication nationale jouent un rôle central dans la réalisation des avantages de la croissance fondée sur l'innovation, l'intégration accélérée de l'innovation, l'amélioration des possibilités de transfert technologique, la mise à profit des technologies numériques, la formation et l'attraction des talents au Canada et la création d'entreprises d'ancrage au pays.

Cette initiative pourrait aussi servir de point de liaison central pour la recherche et l'innovation dans le secteur des sciences de la vie et créer des débouchés pour la fabrication et la commercialisation. Elle pourrait également favoriser une approche plus cohérente à l'égard des infrastructures des essais cliniques, notamment au moyen d'une coordination améliorée entre les laboratoires affiliés ou appartenant aux universités, les laboratoires de biosécurité et les autres installations BPF. On s'attend à ce que cette initiative mette à profit les forces existantes et reconnues du Canada dans les sciences de la vie et soit intégrée à l'écosystème canadien des sciences de la vie, notamment en ce qui concerne le soutien aux essais cliniques.

La présente section examinera la façon dont les améliorations au secteur de la biofabrication du Canada pourraient contribuer directement à l'écosystème des sciences de la vie dans son ensemble. Cela inclut des possibilités de liaison avec la recherche et le monde universitaire ainsi que des façons de soutenir la formation de personnel hautement qualifié, de renforcer l'écosystème d'entreprises en démarrage et d'aider les PME à se développer proportionnellement de façon plus efficace, et plus encore.

Mise à profit des forces et des investissements existants

On s'attend à ce que tout investissement réalisé par l'entremise de l'initiative canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques ait des liens solides avec l'infrastructure de biofabrication existante du gouvernement du Canada, notamment avec l'installation du Conseil national de recherches à Montréal.

Il est aussi prévu que l'initiative serve de point d'ancrage pour d'autres investissements que fait le gouvernement du Canada dans une série de centres spécialisés dans la fabrication de substances et de produits médicamenteux dans l'ensemble du pays, dans le cadre de la réponse immédiate à la COVID-19. L'initiative canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques pourrait former l'élément fondamental d'un réseau de produits biologiques, lui permettant d'influencer et de coordonner les activités des centres satellites, de renforcer le secteur intérieur de la biofabrication, et d'agir comme un aimant pour attirer des investissements à grande échelle.

Un bassin intérieur de personnel hautement qualifié possédant de l'expérience dans les processus de biofabrication est une considération fondamentale pour les multinationales lorsqu'elles choisissent là où elles investissent. Les processus de biofabrication sont complexes et exigent des compétences spécialisées pour être mises en œuvre de façon efficace et en toute sécurité. Présentement au Canada, le peu d'endroits liés à la biofabrication réduit les possibilités de développer et d'améliorer ces compétences dans les sciences appliquées, et peut même inciter les talents canadiens à rechercher des débouchés à l'étranger. Les investissements dans la capacité intérieure de biofabrication devraient être adaptés au bassin de talents du Canada et optimiser la création d'emplois et le maintien des talents, tout en permettant au besoin aux entreprises d'aller chercher à l'étranger une expertise spécialisée.

En plus de soutenir la formation et le développement de personnel hautement qualifié, et la création d'emplois, il serait important de lier tous les investissements possibles dans la biofabrication intérieure avec le monde universitaire et les instituts de recherche. Le gouvernement estime que des mécanismes visant à accroître la collaboration, en particulier entre le monde universitaire et les PME, devraient être une composante importante de tout investissement dans une nouvelle capacité.

Pour étude

Si le gouvernement va de l'avant avec une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques, on prévoit qu'il y aurait un potentiel énorme de lier les points forts de la recherche au pays avec des fonctions de fabrication accrues et diversifiées. En outre, pour assurer la durabilité de cette initiative, et pour favoriser la croissance dans le secteur des sciences de la vie, l'accès à du personnel hautement qualifié serait dès lors une considération importante.

Dans cette optique, nous vous invitons à envisager des façons dont une telle initiative pourrait intégrer et soutenir d'autres éléments de l'écosystème canadien des sciences de la vie, comme

la promotion d'idées « fait au Canada » vers la commercialisation dans le continuum de l'innovation et l'appui au développement, à l'accès et à la rétention des talents. Il faudrait en outre prendre en considération la façon dont le Canada pourrait au mieux mettre à profit les compétences et les actifs existants dans l'ensemble du pays pour assurer la cohésion et l'harmonisation du secteur biopharmaceutique. Vous pouvez également nous faire part de votre opinion sur des considérations plus vastes liées à l'écosystème canadien des sciences de la vie, et sur les mesures à suivre pour promouvoir la résilience et la croissance au sein de l'écosystème.

Questions

- Quelles mesures devraient être prises pour resserrer les liens et favoriser l'harmonisation entre le secteur de la biofabrication et le monde universitaire au Canada? Quel rôle pourrait jouer une nouvelle organisation canadienne de la biofabrication?
- De quelle façon une telle initiative interagirait-elle avec les ressources existantes et les plateformes des organismes de financements et des conseils subventionnaires nationaux?
- À part la capacité de biofabrication, y a-t-il des lacunes dans l'étendue des champs de recherche canadiens qui pourraient être comblées pour soutenir le développement et l'innovation des produits biologiques au Canada?
- Quel est l'équilibre approprié entre la formation de personnel hautement qualifié de biofabrication au Canada et le recours à de l'expertise à l'étranger? Quelles mesures recommanderiez-vous de mettre en place pour atteindre cet équilibre?
- Quels soutiens ou services pourraient être mis en place pour aider les petites et moyennes entreprises à propager à grande échelle leurs innovations et à croître au Canada?
- Y a-t-il d'autres éléments essentiels qui pourraient contribuer à un environnement plus favorable à la recherche et à la fabrication de produits biologiques?
- Quelles sont les fonctions que le Canada devrait avoir au pays dans les industries connexes, de pair avec la capacité de biofabrication, pour soutenir le secteur (fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs, emballage primaire des vaccins, etc.)?

DURABILITÉ

En dehors d'un scénario de pandémie, de quelle façon une telle initiative pourrait-elle assurer au mieux la viabilité de ses opérations?

Contexte

Même si les investissements dans la biofabrication nationale constituent une partie importante de l'infrastructure canadienne de santé publique pour appuyer la planification de la lutte contre les pandémies, ils doivent aussi être capables de soutenir les opérations dans des

environnements non pandémiques. On prévoit que le resserrement des liens entre les investissements dans la biofabrication et l'écosystème plus vaste des sciences de la vie fera partie intégrante du soutien à la viabilité des opérations en dehors d'une pandémie.

Dans cette optique du soutien aux opérations en dehors d'une pandémie, les considérations concernent le profit des investissements envisagés dans la capacité de biofabrication; à savoir si les actifs de biofabrication devraient être exploités dans un but lucratif ou non lucratif. La présente section examinera quelques principes proposés ayant trait à la durabilité d'une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques et sollicitera des opinions sur la façon dont le Gouvernement du Canada pourrait s'assurer qu'une telle initiative intègre un modèle de gestion viable au cours des années à venir. Vous pouvez également nous faire part de votre opinion sur les méthodes que pourrait déployer le gouvernement du Canada pour renforcer l'écosystème canadien des sciences de la vie afin de soutenir l'exploitation des actifs de biofabrication en dehors des périodes de pandémie.

Principes pour une initiative de biofabrication durable

Alors que le gouvernement envisage de mettre en œuvre une initiative canadienne d'innovation et de production de produits biologiques, un objectif essentiel sera de s'assurer, dans la mesure du possible, que tout investissement dans de nouvelles compétences de biofabrication nationale soit autonome à long terme. La capacité d'exploitation de façon autonome permettrait d'atteindre plusieurs objectifs importants. Le plus important peut-être est que cela garantirait que les investissements dans la biofabrication visent à fournir les produits et services requis, ce qui permettrait de garder une avance technologique et de fournir aux employés une formation utile et valable. À l'inverse, «un éléphant blanc» rarement utilisé court le risque que sa technologie ne devienne désuète et que son personnel n'ait pas les compétences à jour pour affronter une vraie urgence. De plus, une installation autonome réduirait les risques financiers du gouvernement. Par ailleurs, une ou plusieurs installations soutenues par l'État ne devraient pas faire concurrence aux opérations commerciales d'une façon qui provoquerait des perturbations sur le marché.

Pour étude

Il existe différents modèles dans le monde qui démontrent qu'une capacité de fabrication de produits biologiques à grande échelle soutenue par l'État peut être accessible au gouvernement et aux établissements universitaires tout en produisant les revenus nécessaires à sa pérennité. Une question essentielle est de choisir parmi ces modèles celui qui serait le mieux adapté au contexte canadien, ou d'en créer un tout nouveau.

Vous êtes invités à prendre en considération les approches qui assureraient la pérennité de l'initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques proposée. Elles pourraient inclure des options comme une approche contrôlée par le secteur privé qui comprendrait certains droits d'accès pour les entités du secteur public, ainsi que des options génératrices de profits qui pourraient être examinées pour assurer la pérennité d'une initiative dont les opérations dépendraient davantage du secteur public.

Questions

- En dehors des activités liées à la réponse à une pandémie, qu'est-ce qu'il faudrait faire pour assurer la pérennité des opérations de la capacité de biofabrication?
- En absence de pandémie, la capacité de biofabrication de réserve parrainée par l'État devrait-elle être exploitée dans un but lucratif ou non lucratif?
- De quelle façon faudrait-il concevoir les ententes pour fournir l'accès au gouvernement lors d'une pandémie ou d'une autre urgence sanitaire ?
- Y a-t-il des domaines de spécialisation que le Canada devrait mettre à profit et des forces existantes qu'il devrait soutenir, présentement et dans l'avenir? De quelle façon pouvons-nous mettre à profit ces forces?
- Quels sont les facteurs à prendre en compte pour éviter que les éventuels investissements fédéraux dans les actifs de biofabrication n'évincent les acteurs actuels du secteur des sciences de la santé au Canada? Y a-t-il des activités à éviter pour ne pas déstabiliser le marché privé de la biofabrication?
- Quels sont les facteurs à prendre en considération pour permettre à une nouvelle capacité de passer facilement des opérations commercialement durables aux efforts d'intervention en cas de pandémie?

GOVERNANCE

Quel(s) modèle(s) de gouvernance seraient les plus efficaces lors de la conception et la mise en œuvre d'une initiative visant à renforcer la biofabrication et l'innovation au pays?

Contexte

Si le gouvernement met en œuvre une initiative, il serait important de mettre en place des modèles de gouvernance résilients pour superviser et coordonner les activités et les investissements dans la capacité canadienne de biofabrication. L'adoption d'une approche qui répond aux besoins des intervenants, qui établit un équilibre entre la planification de la lutte contre les pandémies et les opérations non pandémiques et qui est adaptée au contexte réglementaire canadien serait essentielle pour la réussite à long terme d'une initiative visant à renforcer la biofabrication et l'innovation au pays. Il sera particulièrement important de s'assurer que - dans ce contexte - toute structure de gouvernance se trouve au bon endroit dans l'écosystème canadien des sciences de la santé, qu'elle puisse être efficace et fournir une orientation stratégique .

La présente section sollicitera des opinions sur les structures de gouvernance qui assureraient au mieux l'intérêt public tout en permettant d'obtenir des résultats solides en recherche, innovation et commerce.

Garantir l'accès pour les urgences sanitaires futures

La participation et la représentation des secteurs public et privé dans la gouvernance des investissements dans la biofabrication nationale devraient être prises en compte dans la conception de(des) structure(s) de gouvernance, notamment en ce qui concerne l'initiative canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques envisagée. Il est essentiel d'assurer une représentation appropriée dans la structure de gouvernance de cette initiative pour fournir la direction stratégique en cas d'urgence sanitaire future. Dans l'optique des investissements stratégiques réalisés en réponse à la COVID-19, et puisqu'on prévoit que les urgences sanitaires futures peuvent exiger une intervention rapide et décisive, il sera important que la structure de gouvernance d'une initiative canadienne d'innovation et de produits biologiques permette une intervention stratégique agile.

L'accès gouvernemental aux actifs de biofabrication en cas de pandémie doit être une composante essentielle de toute structure de gouvernance pour assurer une intervention efficace et coordonnée qui place la sûreté et la sécurité de tous les Canadiens au premier rang de toute décision. S'il est d'une importance cruciale de permettre au gouvernement de mobiliser les actifs de biofabrication en cas de pandémie, il est aussi important de s'assurer que le gouvernement ne perturbe pas l'exploitation efficace des actifs de biofabrication dans une situation non pandémique. L'atteinte de l'équilibre approprié entre le besoin impératif de la sécurité du public en cas de pandémie et l'importance d'une exploitation efficace dans une situation non pandémique est une considération centrale dans l'élaboration d'une structure de gouvernance appropriée pour les actifs de biofabrication.

Regroupement des partenaires clés

Idéalement, la gouvernance d'une initiative canadienne de biofabrication viserait à regrouper les différents acteurs cruciaux nécessaires à la réussite de l'initiative. Les gouvernements auraient un rôle central à jouer, étant donné leur intérêt dans la planification de la lutte contre les pandémies.

En effet, le modèle de gouvernance idéal renforcerait les liens avec le secteur canadien des sciences de la santé, étant donné le rôle plus vaste qu'une initiative de biofabrication jouerait dans l'écosystème en tant qu'incubateur de PME et que fabricant de plein droit. Il y aurait en outre des liens solides avec le secteur de la recherche et avec les principaux instituts universitaires, étant donné le rôle potentiel que jouerait cette initiative pour stimuler la recherche et la formation de personnel hautement qualifié. Il pourrait être souhaitable, d'intégrer, dans le cadre d'un large conseil d'administration ou d'un autre mécanisme de gouvernance, des spécialistes dont l'expertise en biofabrication est reconnue, des personnes avec de l'expérience dans la gouvernance d'établissements complexes comportant de multiples intervenants et des éminents citoyens reconnus pour leur leadership et leur jugement.

Leçons tirées de l'expérience internationale

Les entreprises et organisations internationales ont un rôle vital à jouer pour compléter l'expertise qui existe au Canada, tant pour offrir le partage des connaissances que pour l'attraction des investissements étrangers dans l'écosystème canadien des sciences de la santé. Il sera donc important de s'assurer que l'initiative inclue les partenariats internationaux, tant dans le contexte d'une pandémie que dans des conditions non pandémiques.

Dans le choix de la structure de gouvernance appropriée pour une initiative canadienne d'innovation et de fabrication de produits biologiques, il serait important de prendre en compte les réussites à l'étranger et de tirer des leçons des expériences d'autres pays dans l'accroissement de leur capacité de biofabrication.

Différentes approches ont été adoptées dans le monde, notamment des partenariats public-privé, comme le Texas A&M Centre for Innovation in Advanced Development and Manufacturing; des organismes gouvernementaux exploités par des entrepreneurs, comme l'installation de Thermo Fisher Scientific en Australie; et un consortium sans but lucratif soutenu par l'industrie et le monde universitaire, comme le Vaccines Manufacturing and Innovation Centre au Royaume-Uni.

Pour étude

On s'attend à ce que le modèle le plus approprié pour une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques comprenne une représentation mixte des secteurs public et privé. Il inclurait un accès par le gouvernement pour lui permettre de réagir rapidement en cas d'urgence et de favoriser les priorités sanitaires nationales. Par ailleurs, il ne fait pas de doute que la vision et le sens des affaires du secteur privé seront cruciaux pour obtenir les résultats qui permettront à une telle initiative non seulement d'être commercialement durable, mais aussi de contribuer aux efforts mondiaux de développement et de fabrication de produits pharmaceutiques de pointe. On s'attend à ce qu'un modèle de partenariat public-privé soit la façon la plus efficace d'atteindre ces objectifs.

Dans les modèles observés autour du monde, on a pu constater qu'un modèle de gouvernance dans lequel le gouvernement siège au conseil d'administration, tout en étant un client prioritaire en temps de crise, pouvait bien fonctionner. Dans ces cas-là, les gouvernements ont atténué le risque initial associé aux investissements dans des infrastructures à grande échelle et aux coûts fixes annuels, mais n'étaient ni propriétaires ni exploitants des installations.

Dans cette perspective, nous vous demandons de prendre en considération les meilleures approches de gouvernance pour une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques, qui optimiserait à la fois l'intérêt général (en assurant au moins l'accès par le secteur public en cas d'urgence de santé publique) et la réussite commerciale. L'approche inclurait la capacité d'améliorer la croissance des entreprises et de maintenir et de développer davantage d'entreprises de sciences de la santé de pointe au Canada. Une considération supplémentaire cruciale serait la façon dont une telle initiative pourrait être gouvernée de façon à soutenir les programmes de recherche existant actuellement dans les établissements canadiens.

Questions

- Quel est le modèle de gouvernance qui garantit que les actifs de biofabrication soient une composante efficace d'un plan de lutte contre la pandémie?
- De quelle façon le choix d'un modèle de gouvernance influencera-t-il les décisions de durabilité commerciale?
- Quel est le modèle de gouvernance qui assure un secteur des sciences de la santé équitable et concurrentiel, susceptible d'attirer des partenaires internationaux?
- Quels sont les facteurs qui devraient être pris en compte pour établir la participation et la représentation des secteurs public et privé dans la gouvernance des actifs de biofabrication?
- Quels sont les facteurs qui devraient être intégrés dans la structure de gouvernance de l'initiative proposée pour assurer des liens adéquats avec d'autres investissements en biofabrication effectués dans le cadre des mesures d'intervention immédiates du Canada face à la COVID-19?

CONCLUSION

Nous remercions tous les participants à cette consultation pour leur temps et leur contribution. Vos opinions et vos idées seront très utiles pour créer la prochaine génération de force de fabrication de produits biologiques et les sciences de la santé au Canada. Le gouvernement du Canada s'engage à des communications ouvertes sur cette initiative alors que les arrangements sont faits pour un plan potentiel pour aller de l'avant.