

Évaluation du Centre de recherche en thérapeutique en santé humaine

Bureau de la vérification et de l'évaluation

22 septembre 2020

Le présent rapport a été approuvé par le président du CNRC le 24 septembre 2020.

© 2021 Sa Majesté la Reine du chef du Canada,
représentée par le Conseil national de recherches du Canada.

No de cat. NR16-331/2021F-PDF
ISBN 978-0-660-36284-7



Table des matières

01

RÉSUMÉ

03

INTRODUCTION

06

PROFIL

13

CLIENTS ET
COLLABORATEURS

18

CAPACITÉS

22

RENDEMENT

30

LA VOIE À SUIVRE

33

CONCLUSION ET
RECOMMANDATIONS

45

ANNEXES



Acronymes

- **ACS+** : Analyse comparative entre les sexes plus
- **AM** : autres ministères
- **BRIC** : le Brésil, la Russie, l'Inde et la Chine
- **CEP** : comité d'examen par les pairs
- **CNRC** : Conseil national de recherches du Canada
- **ODFC** : organisation de développement et de fabrication contractuelle
- **OFC** : organisation de fabrication contractuelle
- **ORC** : organisation de recherche contractuelle
- **PARI** : Programme d'aide à la recherche industrielle
- **PI** : propriété intellectuelle
- **PME** : petites et moyennes entreprises
- **PTAM** : Programme de recherche pour les produits thérapeutiques à base d'anticorps multifonctionnels
- **R-D** : recherche-développement
- **SMN** : société multinationale
- **TCG** : Technologies de rupture au service des thérapies cellulaires et géniques
- **TSH** : Centre de recherche en thérapeutique en santé humaine



Résumé

Le Centre de recherche en thérapeutique en santé humaine (TSH) fournit un soutien technologique et scientifique aux organisations de recherche des secteurs public et privé, en particulier aux petites et moyennes entreprises (PME) canadiennes. Son objectif : accélérer la découverte et la mise au point de médicaments biologiques novateurs au Canada et réduire les risques associés. TSH est l'un des plus grands centres de recherche du Conseil national de recherches du Canada (CNRC), tant sur le plan du budget que de l'effectif.

Cette évaluation porte sur la période de 2014-2015 à 2018-2019, inclusivement. Elle s'appuie sur une étude bibliométrique, un examen des données, un examen de la documentation. Elle s'appuie aussi sur la réalisation d'entretiens avec des personnes de l'interne et de l'externe et un examen par les pairs effectué par des représentants de l'industrie et des milieux universitaires.

Principales constatations

Soutien de l'innovation en entreprise

Le soutien à l'industrie a été l'objectif principal des activités de TSH tout au long de la période d'évaluation. TSH a réussi à faire progresser l'innovation en réduisant les risques et en accélérant le cycle de développement des produits, en plus de faciliter le transfert technologique de procédés de fabrication. Grâce à leur collaboration avec TSH, les clients ont connu une croissance et une amélioration de leurs capacités, attiré des investissements et augmenté leur valeur sur le marché. À ce jour, le TSH a contribué à faire passer huit produits à l'étape des essais cliniques.

Les projets des clients ont généré des revenus importants pour TSH, ce qui à l'époque était une priorité organisationnelle. Cependant, comme les projets ont été sélectionnés de manière ad hoc et qu'ils étaient centrés sur les besoins des clients, ils ne s'alignaient pas nécessairement sur un objectif stratégique plus large ou une priorité en matière de santé publique. Parce qu'elle était axée sur l'industrie, la stratégie de TSH a entravé ses relations avec le monde universitaire et avec les autres ministères, ainsi que sa capacité à produire des publications et à faire progresser les connaissances scientifiques dans certains domaines.

Certaines activités de recherche ont été menées dans le but de combler d'importantes lacunes dans le domaine de la biofabrication à grande échelle. Selon le comité d'examen par les pairs (CEP), ces activités nécessitaient beaucoup de ressources et débordaient du champ d'action suggéré pour un établissement de recherche et développement (R-D) comme TSH.



Soutien des solutions pour l'application des politiques publiques

Bien qu'elles n'aient pas été une priorité stratégique pendant la période d'évaluation, certaines des recherches menées par TSH étaient conformes aux priorités du gouvernement fédéral. De plus, elles ont contribué à des avancées importantes en matière de santé publique, comme la mise au point d'un vaccin contre *Hæmophilus influenzae* de type A (Hia). Les travaux de TSH ont également permis de combler d'importantes lacunes dans des domaines où l'industrie n'est pas présente (à savoir, la santé des Autochtones et la résistance aux antimicrobiens).

Afin de mieux se positionner pour répondre aux priorités nationales en matière de santé publique, TSH devra adopter une approche plus systématique concernant ses relations avec les autres ministères.

Avancement de l'excellence scientifique

TSH est le centre de recherche du CNRC qui possède le plus important portefeuille de propriété intellectuelle (PI) en plus d'avoir conclu de nombreux accords d'octroi de licences d'exploitation. Ce constat démontre le caractère novateur de ses activités et le fait que les retombées de ses recherches dépassent la portée initiale des projets dont elles sont issues. Les publications de TSH ont été citées dans des documents externes qui font état de pratiques exemplaires, de lignes directrices en matière de pratique clinique, de bonnes pratiques de fabrication et de protocoles d'expérimentation et de fabrication.

Les travaux de TSH sur les produits thérapeutiques capables de franchir la barrière hémato-encéphalique sont à la fine pointe du progrès, selon les analyses bibliométriques et les commentaires du CEP. Toutefois, ces efforts pourraient ne pas avoir les effets escomptés si TSH n'arrive pas à trouver le bon partenaire industriel en temps opportun.



Résumé

Recommandations

L'évaluation a donné lieu à six recommandations, qui ont été approuvées et abordées dans la réponse et le plan d'action de la direction de TSH.

Recommandation 1 — Orientation stratégique



Clarifier le plan stratégique de 2019-2024 et les nouveaux programmes proposés en :

- déterminant l'orientation des activités (en particulier dans les domaines de la thérapie cellulaire et génique, de la biotransformation et de la biofabrication, et en ce qui concerne l'accent mis sur le niveau de maturité technologique);
- indiquant comment et dans quelle mesure chaque domaine, programme et initiative de recherche de TSH contribuera aux résultats stratégiques escomptés, avec l'établissement d'objectifs précis;
- envisageant l'utilisation de technologies de fabrication avancées pour l'optimisation et l'efficacité des procédés;
- surveillant l'évolution du domaine de la biofabrication à grande échelle au Canada et adaptant les efforts déployés dans ce domaine en conséquence.



Recommandation 2 — Répercussions sur les solutions pour l'application des politiques publiques

Accroître la collaboration avec les autres ministères pour répondre aux besoins de R-D en santé publique et veiller à ce que les autres ministères connaissent bien le plan stratégique de TSH, notamment en ce qui concerne ses capacités, son expertise et ses installations.



Recommandation 3 — Planification des ressources

Formuler un plan stratégique de ressources humaines et un plan d'investissement en immobilisations actualisé. En ce qui a trait aux ressources humaines, le plan doit décrire la planification de la relève et les besoins en formation, et tenir compte des questions relatives à la charge de travail et à la libération de temps pour la recherche exploratoire.



Recommandation 4 — Sélection des projets

Créer un processus clair de planification des projets afin de prioriser la sélection de projets qui contribuent au mandat de l'organisation et qui répondent aux priorités du gouvernement en matière de santé publique.



Recommandation 5 — Gestion des données de recherche

Veiller à ce que les mégadonnées issues de projets comme l'automatisation des bioprocédés et la génomique soient bien exploitées (explorées de façon adéquate) et intégrées à la planification des projets et à la prise de décisions (p. ex., pour les points de décision). TSH doit demander du soutien en bio-informatique au Centre de recherche sur les technologies numériques et un appui en matière de système à la Direction des services du savoir, de l'information et des technologies.



Recommandation 6 — Répercussions sur l'innovation en matière de recherche

Faire en sorte que le projet de transporteurs capables de franchir la barrière hémato-encéphalique (FC5) se rende à l'étape des essais cliniques en collaboration avec un client industriel approprié et sérieux (de préférence un client canadien).



INTRODUCTION • CENTRE DE RECHERCHE EN THÉRAPEUTIQUE EN SANTÉ HUMAINE

Une évaluation de TSH a été réalisée en 2019-2020 afin d'en mesurer la pertinence et le rendement. Ce rapport donne un aperçu des constatations, des conclusions et des recommandations de l'évaluation.

Introduction

Remarque concernant la COVID-19 : Ce rapport d'évaluation a été achevé au début du mois de mars 2020, mais son approbation a été reportée en raison de la participation de TSH à la réponse du gouvernement du Canada à la pandémie mondiale. Bien qu'elle n'ait pas modifié en soi les conclusions de l'évaluation ni ses recommandations, la pandémie de COVID-19 a eu pour effet d'accroître l'importance de certaines activités qui, au moment de la rédaction du présent rapport, n'étaient pas au cœur de la stratégie future de TSH. De ce nombre, mentionnons la réalisation de travaux préliminaires de recherche d'un vaccin et la biofabrication à grande échelle. Les conséquences à long terme de la COVID-19 sur le contexte opérationnel de TSH sont encore inconnues.

Une évaluation de TSH a été effectuée en 2019-2020. La période évaluée s'étend de l'exercice 2014-2015 à l'exercice 2018-2019, inclusivement (ci-après appelée la « période d'évaluation »). L'évaluation a été effectuée selon le plan d'évaluation approuvé du CNRC et les politiques du Conseil du Trésor. La dernière évaluation de TSH remontait à mars 2014.

Ce rapport dresse en premier lieu le profil de TSH, puis présente les constatations de l'évaluation relativement à la mobilisation des intervenants, aux capacités, au rendement et à la voie à suivre. Il propose enfin, après la conclusion, six recommandations issues de l'évaluation.

Tout au long du rapport, les symboles suivants seront utilisés :



Ce symbole signale une information qui facilite la compréhension des constatations.



Ce symbole signale une citation qui illustre ou appuie les principales constatations.



Ce symbole signale une information qui est en lien avec le soutien de l'équité, de la diversité et de l'inclusion et avec l'analyse comparative entre les sexes+ (à savoir les facteurs qui illustrent la manière dont divers groupes peuvent faire l'expérience des politiques, des programmes et des initiatives).

Sources : Sont indiquées ici les méthodes à l'aide desquelles les constatations ont été effectuées. Les sources sont énumérées au bas de chaque page.



Approche de l'évaluation

Méthodes

Les évaluateurs ont eu recours à une combinaison de méthodes afin d'optimiser les possibilités que leur travail génère des constatations utiles, valides et pertinentes. Cette approche a également permis une validation croisée des résultats au moyen des méthodes suivantes :

- examen de la documentation, y compris les sondages auprès des clients;
- examen des données (données financières, administratives et sur le rendement);
- étude bibliométrique;
- réalisation d'entretiens avec le personnel interne et les clients et collaborateurs (n=28);
- examen par des pairs externes.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces méthodes, notamment en ce qui concerne leurs limites et les défis qu'elles posent, reportez-vous à l'annexe A.

En outre, une *analyse comparative entre les sexes (ACS+)* a également été intégrée à l'évaluation. Consultez l'annexe B pour un résumé des conclusions.

Questions

Les questions de l'évaluation ont été formulées à partir de consultations menées précédemment et de l'examen de documents clés. Les questions, qui ont guidé la conduite de l'évaluation, étaient les suivantes :

Qu'est-ce que TSH a accompli au cours des cinq dernières années?

1. Comment TSH a-t-il progressé vers l'atteinte des résultats prévus?
2. TSH a-t-il travaillé avec les clients et les collaborateurs nécessaires pour atteindre ses résultats?
3. Comment TSH a-t-il aidé ses clients à atteindre leurs objectifs?
4. Quelle a été la contribution de TSH à l'excellence scientifique?
5. TSH a-t-il eu accès à l'expertise, à la masse critique et aux installations nécessaires pour atteindre ses objectifs?

Comment TSH s'est-il positionné pour connaître du succès à l'avenir (pour atteindre ses nouveaux objectifs)?

6. Le plan de TSH répond-il à certains des besoins les plus importants du secteur?
7. Comment l'approche de TSH contribuera-t-elle à l'avancement de l'excellence scientifique?
8. TSH a-t-il accès à l'expertise, à la masse critique et aux installations nécessaires pour atteindre ses objectifs?



PROFIL • CENTRE DE RECHERCHE EN THÉRAPEUTIQUE EN SANTÉ HUMAINE

TSH offre des technologies novatrices et un savoir-faire aux PME canadiennes et à d'autres partenaires industriels pour les aider à accélérer la mise au point de leurs produits, à accroître la valeur de ceux-ci et à réduire les risques associés. TSH s'efforce également de promouvoir le développement des capacités en matière de biofabrication au Canada. (Plan stratégique 2014-2019 de TSH)

Renseignements généraux : l'évolution du contexte du CNRC

Avant (de 2014-2015 à 2018-2019)

Au début de l'année 2012, dans un effort pour encourager l'innovation commerciale et la croissance économique dans tout le Canada, le CNRC a subi une restructuration majeure et a procédé à une refonte de son image de marque officielle en se positionnant en tant qu'organisation nationale de recherche et de technologie. Dans le cadre de cette réorganisation, les instituts du CNRC, qui étaient auparavant axés sur des domaines de recherche et de technologie uniques, ont été fusionnés de manière à former des centres de recherche axés sur des secteurs industriels plus vastes. TSH a été créé au cours de ce processus, à l'issue de la fusion de l'expertise et des éléments d'actifs de trois anciens instituts du CNRC.

À l'appui de cette nouvelle orientation, le plan stratégique 2014-2019 de TSH était fortement axé sur l'industrie et la production de revenus et avait pour vision de contribuer à la prospérité du secteur biopharmaceutique canadien au moyen de projets centrés sur les besoins des clients. Ce plan comprenait cinq objectifs stratégiques :

1. Faire de TSH un « partenaire de choix » pour les PME canadiennes en leur permettant d'accélérer la mise au point de leurs produits et de réduire les risques associés, tout en augmentant la valeur de leurs processus et de leurs technologies.
2. Créer des programmes pour l'avenir (exercice 2019 et au-delà) qui préparent la mise au point de divers types de protéines ainsi que de produits thérapeutiques et de vaccins à base d'ADN contre le cancer et les maladies chroniques, et de la capacité d'acheminer des produits biologiques dans le cerveau.
3. Transférer les technologies de biotransformation et d'autres technologies habilitantes aux clients industriels afin de consolider un secteur de la biofabrication canadien fort et prospère.
4. Déployer l'effectif de TSH et rationaliser ses activités afin de soutenir les projets qui offrent le meilleur rendement pour les ressources investies et de répondre avec souplesse et en temps opportun à l'évolution des besoins de l'industrie.
5. Favoriser l'accès des PME canadiennes aux marchés mondiaux (marchés du BRIC et en croissance rapide) grâce à l'initiative de partenariats stratégiques internationaux du CNRC.

Sources : documents internes

Aujourd'hui (de 2019-2020 à 2023-2024)

En 2016, l'augmentation des investissements fédéraux dans la recherche et un changement à la tête du CNRC ont entraîné une autre transformation importante pour l'organisation et ses centres de recherche. Le « CNRC réinventé » est axé sur l'excellence scientifique et sur l'innovation et la collaboration en recherche, et s'efforce de relever certains des défis socioéconomiques et sanitaires les plus pressants du Canada. Bien que l'innovation en entreprise et la croissance des entreprises demeurent des aspects importants de la nouvelle stratégie du CNRC, l'organisation oriente ses efforts de manière à se concentrer sur les domaines qui sont les plus importants pour les Canadiens et correspondent aux priorités du gouvernement du Canada.

À titre de contributeur essentiel dans la réalisation de ce mandat, TSH a aligné ses activités sur trois objectifs stratégiques nouveaux et distincts, présentés dans son plan stratégique 2019-2024 :

1. Appliquer des solutions technologiques de rupture pour faire avancer la thérapie cellulaire et génique.

TSH investira dans la recherche stratégique pour faire progresser les connaissances scientifiques et pour déployer des technologies de rupture et transformatrices comme la thérapie cellulaire et génique afin de mettre au point des médicaments innovants qui modifient de façon sécuritaire et efficace les effets de maladies.

2. Soutenir l'innovation en entreprise.

TSH permettra aux PME canadiennes d'atténuer les risques liés au développement, aux essais et à la production de produits biologiques multifonctionnels. TSH encouragera la biofabrication au Canada.

3. Fournir des solutions en matière de politiques aux gouvernements.

TSH catalysera (en partenariat avec d'autres autres ministères et des établissements de recherche) l'élaboration de solutions de santé publique qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits, comme le traitement de nouvelles maladies infectieuses et de troubles génétiques rares présents dans la population canadienne, en invitant des partenaires à mettre au point de nouveaux modèles de prestation de soins de santé ainsi que des vaccins et des thérapies fabriqués au Canada.

Activités de recherche

Programmes et activités

Avant 2019, TSH présentait trois programmes de recherche actifs. Dans le cadre de sa planification stratégique pour la période de 2019-2020 à 2023-2024, le centre de recherche a décidé de mettre en œuvre deux programmes et trois initiatives spéciales. Plusieurs éléments des programmes précédents font partie de ces nouveaux programmes et initiatives. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les activités de TSH, veuillez vous reporter au modèle logique présenté à l'annexe D.

Programmes antérieurs à 2019 (de 2014-2015 à 2018-2019)

Programme Produits biologiques et biofabrication

Mise au point de produits biothérapeutiques contre le cancer et les maladies infectieuses, inflammatoires et auto-immunes.

Programme Vaccins et immunothérapeutiques

Mise au point de vaccins prophylactiques et thérapeutiques contre le cancer et les nouvelles maladies infectieuses.

Programme Thérapeutiques au-delà de la barrière hémato-encéphalique

Mise au point de produits biothérapeutiques contre les maladies du système nerveux central.

De plus amples détails sur ces programmes sont présentés à l'annexe C.

Programmes et initiatives qui débutent en 2019 (de 2019-2020 à 2023-2024)

Programme de recherche pour les produits thérapeutiques à base d'anticorps multifonctionnels (PTAM)

Fusionnant trois anciens programmes du centre de recherche, ce programme vise à élargir la filière des PME canadiennes du domaine des produits thérapeutiques multifonctionnels afin de répondre aux besoins encore insatisfaits concernant le traitement des maladies neurologiques et du cancer.

Programme sur les technologies de rupture au service des thérapies cellulaires et géniques (TCG)

L'objectif de ce programme est de faire progresser les solutions technologiques de rupture au service de la conception, du développement et de la prestation de thérapies à base de cellules et de gènes modifiés abordables et accessibles afin d'améliorer le traitement du cancer et des maladies génétiques rares importantes au Canada. Ce programme fait partie des programmes Défi du CNRC.

Initiative pour la biofabrication

Cette initiative vise à soutenir un écosystème canadien prospère dans le domaine de la biofabrication.

Initiative pour l'innovation dans le domaine des vaccins et des nouvelles maladies infectieuses

Cette initiative vise à soutenir les technologies de rupture pour la mise au point de vaccins contre les nouvelles maladies infectieuses et de solutions pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

Unité de collaboration sur la recherche translationnelle du CNRC et du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Cette initiative vise à mettre au point des biomarqueurs, des produits biothérapeutiques et des thérapies à base de cellules et de gènes modifiés afin de répondre à des besoins médicaux insatisfaits touchant la santé des enfants.

Sources : documents internes

Ressources financières

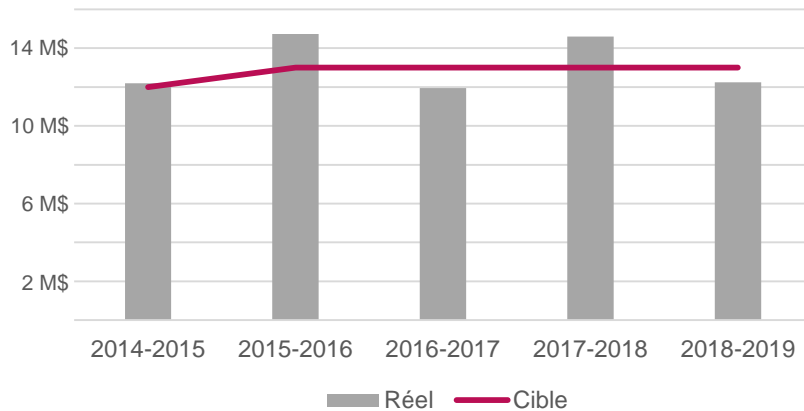
Revenus et dépenses

Tout au long de la période d'évaluation, TSH a engagé des dépenses totalisant 168,95 M\$ et a généré des revenus s'élevant à 65,72 M\$. De plus, TSH a engrangé en moyenne 13,14 M\$ et a déboursé en moyenne à 33,79 M\$ par année.

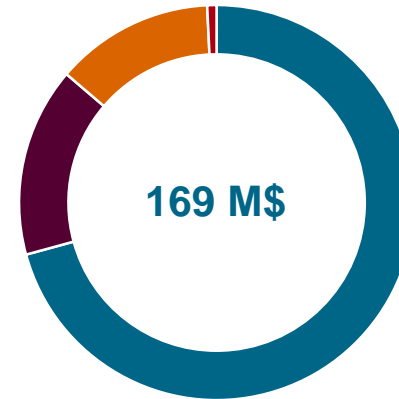
La majorité (55 %) des revenus de TSH ont été générés par les activités du programme Produits biologiques et biofabrication, tandis que le reste est attribuable aux programmes Vaccins et immunothérapeutiques (20 %) et Thérapeutiques au-delà de la barrière hémato-encéphalique (24 %). Les revenus de tous les programmes ont été générés principalement dans le cadre de projets de recherche stratégique.

TSH a dépassé son objectif de revenus de près de 2 millions de dollars au cours des exercices 2016 et 2018, mais l'a raté de près de 1 million de dollars au cours des exercices 2017 et 2019.

Les revenus de TSH sont restés relativement stables au fil des ans

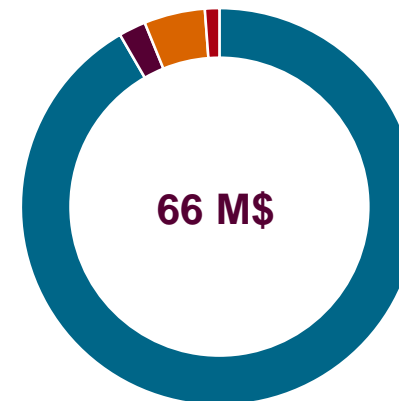


La majorité des dépenses de TSH sont consacrées à la main-d'œuvre



- Coût de main-d'œuvre (y compris le régime d'avantages sociaux des employés)
- Autres coûts d'exploitation
- Utilisation des installations, équipements et services du CNRC
- Coûts indirects des programmes

La plupart des revenus ont été générés par des projets de recherche stratégique



- Recherche stratégique
- Services techniques
- Programme de bons de recherche pour les PME du PARI
- Autres revenus

Sources : états financiers du CNRC, données administratives de TSH, documents internes

Ressources humaines

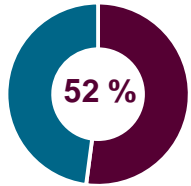
Ressources humaines

En date du 31 mars 2019, TSH comptait un total de 340 employés, dont la majorité se trouvait à Ottawa (46 %) ou à Montréal (52 %), et un petit groupe (2 %, soit 7 équivalents temps plein) à Halifax. Parmi les 14 centres de recherche du CNRC, TSH est le deuxième en importance.

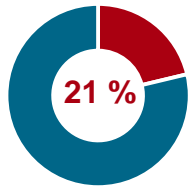
Les employés de TSH sont répartis entre quatre services de R-D ayant chacun un directeur ou une directrice de la R-D, soit les suivants : Immunobiologie, Ingénierie des bioprocédés, Biosciences translationnelles et Procédés en aval et analytiques. Au sein de chaque service de R-D, le personnel est divisé en équipes ou en sections distinctes selon les domaines de spécialisation. Le centre de recherche compte également un service des opérations.



Équité entre les sexes, diversité et inclusion



Les **femmes** représentent plus de la moitié de l'effectif de TSH, dont 33 % de l'ensemble du personnel de recherche, 60 % de l'ensemble du personnel technique et 57 % de l'équipe de direction. TSH dépasse son objectif de représentation des femmes de 3,3 %.



Près du quart des employés de TSH ont indiqué appartenir à une **minorité visible**. TSH dépasse son objectif de représentation de ce groupe de 2,4 %.



Les résultats de la déclaration volontaire pour les **personnes handicapées** (cible : 4 %) et les **Autochtones** (cible : 3 %) ont été expurgés pour des raisons de protection de la vie privée, et suggèrent une valeur inférieure à 1,5 %. TSH n'atteint donc pas actuellement ses objectifs de représentation de ces groupes. C'est une tendance que l'on observe partout au CNRC.



Sources : états financiers du CNRC, données administratives de TSH, documents internes

Installations

TSH entretient et exploite des installations dans quatre établissements, dont chacun possède les capacités énumérées ci-dessous :

MONTREAL : **avenue Royalmount**

- Usine pilote de culture cellulaire
- Plateformes pour l'analyse fonctionnelle *in vitro*
- Mise à l'échelle de la biofabrication de cellules de mammifères (production et purification)
- Usine pilote de fermentation microbienne
- Modélisation moléculaire
- Production d'anticorps monoclonaux
- Détermination des paramètres qualitatifs et caractérisation



OTTAWA : **chemin de Montréal**

- Ressources animales
- Électrophysiologie
- Génomique
- Suivi de la réponse immunitaire
- Immuno-oncologie
- Pharmacologie *in vitro*
- Imagerie préclinique et pharmacologie *in vivo*



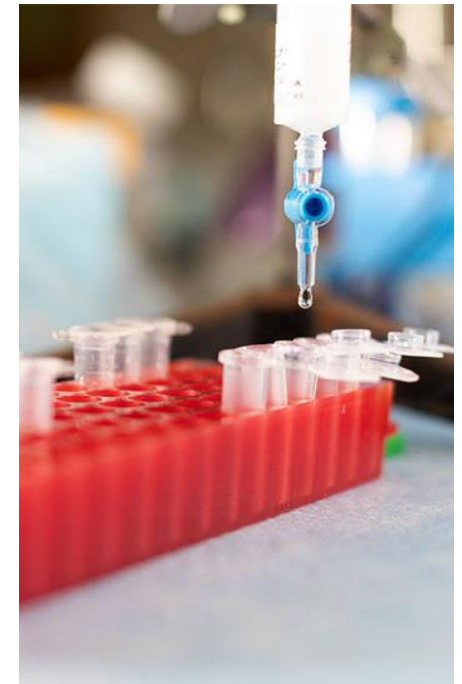
OTTAWA : **promenade Sussex**

- Analyses de pointe (spectrométrie de masse)
- Bactériologie et virologie
- Glycochimie
- Immunologie des muqueuses
- Anticorps à domaine simple
- Résonance plasmonique de surface



HALIFAX : **rue Oxford**

- Quantification des marqueurs biologiques
- Validation des actifs cliniques pour les partenaires industriels



Sources : documents internes

Projets et clients ou collaborateurs

Au cours de la période d'évaluation, TSH a commencé ou achevé un total de 685 projets pour 224 clients uniques. La majorité d'entre eux (54 %) étaient des **projets de R-D stratégiques ou collaboratifs**, tandis que les 46 % restants étaient des **projets de services techniques ou de mise à l'essai**. Alors que les clients et les collaborateurs de TSH étaient pour la plupart des organisations canadiennes, l'industrie canadienne représentait 46 % de l'ensemble de sa clientèle et a généré 64 % de tous les revenus des projets.



Industrie, dont 101 entreprises canadiennes et 60 entreprises internationales.

- 573 projets : 58 % en R-D, 42 % pour des services techniques
- 43,3 M\$ de revenus (revenu moyen par projet : 76 000 \$)



Milieu universitaire et autres organisations de recherche, dont 35 universités, collèges, hôpitaux, instituts de recherche et autres organisations du Canada, et 22 de l'étranger.

- 97 projets : 34 % en R-D, 66 % pour des services techniques
- 3 millions de dollars de revenus (revenu moyen par projet : 31 000 \$)



Autres ministères, dont Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada.

- 12 projets : 42 % en R-D, 58 % pour des services techniques
- 1,8 M\$ de revenus (revenu moyen par projet : 150 000\$)



Gouvernements provinciaux, dont 2 autorités sanitaires provinciales.

- 3 projets : 100 % en R-D, 0 % pour des services techniques
- Aucun revenu n'a été attribué à ces trois projets.



Quelle est la distinction entre les projets stratégiques de R-D et les services techniques?

Les projets stratégiques de R-D consistent en des projets de recherche collaborative entrepris avec des partenaires afin de réduire les risques associés à la R-D et d'accélérer les délais de développement commercial ou de faire progresser les connaissances qui présentent un intérêt pour le CNRC. Les services techniques mettent les connaissances et les technologies existantes du CNRC au service des clients afin de les aider à résoudre des problèmes techniques immédiats au moyen de la prestation de services de soutien spécialisés contre rémunération.

Sources : données administratives de TSH, documents internes

CLIENTS ET COLLABORATEURS • CENTRE DE RECHERCHE EN THÉRAPEUTIQUE EN SANTÉ HUMAINE

TSH a surtout travaillé avec l'industrie canadienne et des partenaires internationaux, ce qui était approprié compte tenu du contexte opérationnel de l'époque, axé sur les clients et les revenus. Dans le cadre de sa nouvelle stratégie, TSH prévoit d'accroître sa collaboration avec d'autres collaborateurs, y compris les centres de recherche du CNRC. Une approche plus stratégique et plus sélective pourrait être nécessaire.

Mobilisation des intervenants

TSH est arrivé à mobiliser des clients et des collaborateurs ciblés.

Planification

Tout au long de la période d'évaluation, TSH a tenu à jour un plan de mobilisation des intervenants. Ce plan visait principalement les PME canadiennes qui mettent au point des protéines thérapeutiques, des vaccins ou des immunothérapies, mais on y soulignait également l'importance de travailler avec les sociétés multinationales (SMN) pour faciliter le passage des produits à l'étape des essais cliniques et de la commercialisation, et pour maintenir les revenus par le biais de contrats de grande valeur. La réalisation de projets de développement conjoint dans des domaines d'intérêt mutuel avec d'autres ministères, des centres d'excellence et des instituts de recherche a aussi été envisagée.

Au cours de cette période, TSH a modifié son plan de mobilisation des intervenants de manière à y inclure des collaborations avec des organisations de recherche contractuelles (ORC), des organisations de fabrication contractuelles (OFC) et des organisations de développement et de fabrication contractuelles (ODFC), dans le but de renforcer l'écosystème de la biofabrication au Canada.

De plus, TSH a maintenu un plan de rayonnement permanent pour attirer de nouveaux clients ou des clients potentiels. Des documents internes montrent que TSH a effectivement mené des activités de mobilisation des intervenants en participant régulièrement à des conférences prestigieuses et en organisant des ateliers, des séminaires et des réunions, notamment dans les domaines de la biofabrication, de la mise au point de vaccins et de la participation autochtone.

Responsabilités en matière de mobilisation et de sensibilisation

Des documents internes décrivent de façon générale les rôles et responsabilités du personnel dans l'ensemble du CNRC :

- **Personnel de recherche et technique** : assister à des conférences et y donner des présentations, tenir des kiosques d'information lors d'événements industriels.
- **Équipe de Soutien à la gestion des affaires** : créer et entretenir des relations avec les clients et les intervenants, gérer les accords, promouvoir les produits et les services offerts.
- **Équipe des communications** : préparer les présentations et le matériel promotionnel, rédiger et diffuser des communiqués de presse.

Sources : données administratives de TSH, documents internes, examen par les pairs



Clients et collaborateurs — industriels et étrangers

TSH a travaillé principalement avec des clients de l'industrie canadienne, mais a également entretenu des liens étroits avec des organisations internationales.

Industrie canadienne

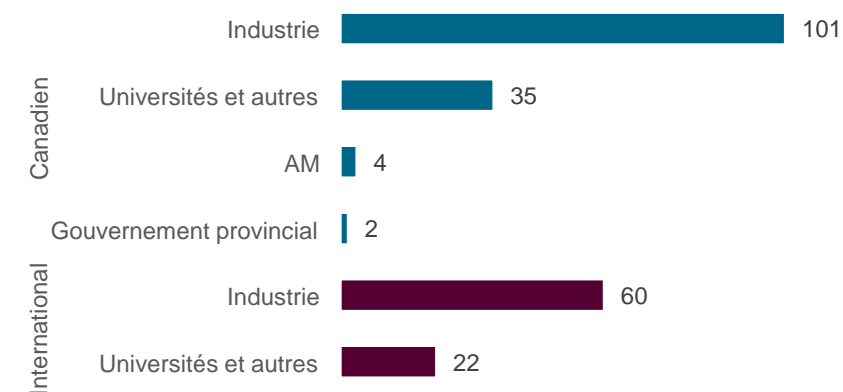
Le plan stratégique 2014-2019 de TSH était fortement axé sur l'industrie, accordant la priorité aux collaborations avec les PME canadiennes pour accélérer la mise au point et la commercialisation de produits biologiques, de vaccins et de biomarqueurs et réduire les risques associés. Il visait aussi à contribuer à la vitalité et à la prospérité des secteurs biopharmaceutique et manufacturier canadiens.

La composition des 224 clients et collaborateurs TSH est conforme à ces objectifs stratégiques et au plan de mobilisation des intervenants de TSH, puisque près de la moitié (46 %) de la clientèle du centre de recherche représente l'industrie canadienne.

Organisations internationales

Les organisations internationales, en particulier l'industrie étrangère, ont aussi représenté une part importante des collaborations pour TSH, contribuant à plus du quart de tous les revenus de ses projets. En outre, TSH a entretenu des interactions fréquentes avec des organisations internationales au moyen d'accords non exclusifs de transfert de matériel ou d'octroi de licence d'exploitation de technologie, pour des actifs (possiblement développés conjointement avec un partenaire industriel canadien) d'intérêt à l'échelle mondiale.

Les clients et collaborateurs de TSH provenaient en grande partie de l'industrie



Facteur à considérer à court terme

Le CEP a reconnu que le programme Thérapeutiques au-delà de la barrière hémato-encéphalique de TSH a été très actif dans ses interactions avec les principaux acteurs du domaine, en particulier les partenaires internationaux, et qu'il a établi un certain nombre de relations importantes et fructueuses. Cependant, le comité a également relevé que TSH n'a pas encore trouvé le bon client qui s'engagera à soumettre sa plateforme principale, le transporteur FC5, à des essais cliniques. Étant donné que le succès des recherches sur le système nerveux central effectuées par TSH dépend en grande partie de la réussite de cette plateforme, le CEP recommande que sa validation clinique en collaboration avec un partenaire industriel soit une priorité absolue.

Sources : données administratives de TSH, documents internes, examen par les pairs



Milieu universitaire et autres organisations de recherche

TSH a collaboré avec d'autres ministères dans certains domaines, mais il existe un potentiel de collaboration plus large. Les relations avec d'autres collaborateurs, comme le milieu universitaire, sont en cours de rétablissement.

Autres ministères

TSH a collaboré avec quatre autres ministères dans le cadre de 12 projets au cours des cinq dernières années. Certains de ces projets comprenaient des travaux menés avec l'Agence de la santé publique du Canada sur le virus Ebola et la tuberculose, un projet réalisé avec Santé Canada sur les cannabinoïdes synthétiques et des recherches sur les anticorps contre l'intimine (p. ex., E. coli) effectuées pour Agriculture et Agroalimentaire Canada.

TSH a également collaboré avec d'autres ministères dans le cadre de comités interministériels et d'associations nationales. Par exemple, la directrice générale de TSH est coprésidente du Comité de recherche et de développement fédéral sur l'innovation en matière de vaccins, lequel (selon les personnes interrogées au sein des autres ministères) joue un rôle important dans la détermination des questions de santé jugées prioritaires et l'orientation des travaux de R-D sur les vaccins au Canada. De plus, en partenariat avec d'autres ministères et d'autres intervenants nationaux, TSH a participé aux activités de l'Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer et a apporté un soutien en nature à l'Initiative de R-D en génomique.

Il est entendu que, dans le cadre de l'ancienne stratégie de TSH, les autres ministères n'étaient pas au centre des efforts de mobilisation des intervenants du centre de recherche. Bien que TSH ait maintenu des collaborations avec d'autres ministères dans certains domaines de recherche, en particulier celui des vaccins, le centre de recherche pourrait accroître sa visibilité et ses interactions auprès de ces partenaires clés à l'avenir, afin de fournir des solutions pour l'application des politiques publiques au gouvernement.

Milieu universitaire et autres organisations de recherche

Même si les collaborations avec les universités et d'autres organisations comme les instituts de recherche et les hôpitaux n'étaient pas encouragées dans le cadre de son ancienne stratégie, qui était axée sur l'industrie et la production de revenus, TSH a progressivement accru ce type de collaborations au cours des deux dernières années. À l'avenir, TSH entend rechercher activement les collaborations avec le monde universitaire et d'autres organisations de recherche et accroître celles-ci, en particulier dans le cadre du programme TCG et de l'unité de collaboration sur la recherche translationnelle.

Le CEP a convenu que la collaboration avec le milieu universitaire sera un important facteur de réussite de la nouvelle stratégie de TSH. Selon le CEP, les établissements universitaires produisent une multitude de travaux en recherche fondamentale de pointe que TSH pourrait ensuite transformer en solutions possibles en augmentant le niveau de maturité des nouvelles approches technologiques. Ce type de collaborations permettra au centre de recherche de mieux se positionner pour atteindre l'excellence scientifique et produire des retombées.

Le CEP estime également qu'il y a une possibilité pour TSH de renforcer ses relations avec les universités et d'en tirer un meilleur parti en faisant appel à des étudiants au doctorat ou de niveau postdoctoral pour l'aider à combler les lacunes en matière de capacité ou d'expertise dans les domaines nouveaux. Cette démarche est conforme aux stratégies définies dans le plan stratégique 2019-2024 de TSH.

Sources : données administratives de TSH, documents internes, examen par les pairs



Collaborations dans l'ensemble du CNRC

La collaboration avec les autres centres de recherche du CNRC était limitée, mais elle augmentera dans le cadre de la nouvelle stratégie de TSH.

Collaboration limitée avec les autres centres de recherche

L'évaluation a révélé que TSH ne s'est pas appuyé sur la gestion matricielle du CNRC autant que la plupart des autres centres de recherche. Parmi les 14 centres de recherche du CNRC, TSH est en 10^e place quant au nombre d'heures consacrées à soutenir des programmes menés par d'autres centres de recherche et en 9^e quant au niveau de soutien reçu d'autres centres de recherche pour la réalisation de ses propres programmes.

Les entretiens réalisés laissent croire que cette situation pourrait être attribuable à la nature des activités de TSH. Si certaines personnes interrogées ont fait état de synergies et de partage d'installations avec les centres de recherche Développement des cultures et des ressources aquatiques, Dispositifs médicaux et, plus récemment, Technologies numériques, beaucoup ont affirmé que les projets menés avec d'autres centres de recherche ne « cadrent » généralement pas avec le mandat précis de TSH, qui concerne la santé humaine.

L'avenir s'annonce prometteur

Des initiatives récentes comme les programmes Défi du CNRC et l'Initiative « Petites équipes » offriront à TSH la possibilité d'accroître sa collaboration avec d'autres centres de recherche.

TSH est responsable de l'un des programmes Défi du CNRC, à savoir le programme TCG, qui s'appuiera sur les ressources et l'expertise de sept centres de recherche du CNRC. Bien que la collaboration avec les centres de recherche fasse partie intégrante de l'exécution du programme, certaines personnes interrogées laissent entendre que l'initiative pourrait donner lieu à des possibilités nouvelles et imprévues de projets communs.

En outre, TSH a récemment reçu du financement dans le cadre de l'Initiative « Petites équipes » du CNRC pour la réalisation d'un projet en collaboration avec les centres de recherche Nanotechnologie et Développement des cultures et des ressources aquatiques sur la mise au point de systèmes d'administration d'immunobiologiques modifiés dans le contexte de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.



*Le CNRC présente une **structure organisationnelle matricielle** au sein de laquelle les centres de recherche sont structurés verticalement et les programmes horizontalement. Alors que les centres de recherche sont des unités organisationnelles permanentes dotées de ressources établies (à savoir du personnel et des installations), les programmes sont des efforts spécialisés et limités dans le temps qui visent à répondre à des priorités ou à des défis précis cernés par les entreprises. Par ailleurs, tandis que chaque centre de recherche est responsable de la gestion de ses propres ressources, les programmes peuvent puiser dans les ressources du centre de recherche qui les chapeaute ou dans celles d'autres centres de recherche pour combler leurs lacunes en matière de capacités et d'expertise.*

Sources : données administratives de TSH, documents internes, examen par les pairs



CAPACITÉS • CENTRE DE RECHERCHE EN THÉRAPEUTIQUE EN SANTÉ HUMAINE

TSH est reconnu pour l'étendue et la qualité de son expertise et de ses capacités. Toutefois, l'augmentation récente de la charge de travail, les réductions budgétaires, le vieillissement des installations et une main-d'œuvre qui se rapproche de la retraite menacent la capacité du centre de recherche à rester pertinent et à atteindre ses objectifs. TSH mettra en œuvre des stratégies d'embauche et d'investissement ciblées pour répondre à ces défis.

Capacités

TSH est reconnu pour l'étendue et la qualité de son expertise et de ses capacités.

Expertise

Le CEP et les clients reconnaissent que le personnel de TSH est hautement qualifié et possède une vaste expérience dans le domaine de la recherche technologique en matière de biotransformation, de biofabrication et de barrière hémato-encéphalique. Les domaines d'expertise propres au centre de recherche comprennent les troubles neurodégénératifs, l'immunologie du cancer et l'inflammation, les nouvelles maladies infectieuses, les vaccins glycoconjugués et les adjuvants, ainsi que les techniques de modification des anticorps et le développement de bioprocédés.

Certains clients ont fait des démarches pour travailler avec TSH parce qu'ils souhaitent collaborer avec des chercheurs reconnus pour leur expertise dans un domaine particulier. Les clients valorisent également l'expertise industrielle du personnel de TSH, qui peut être essentielle pour comprendre la faisabilité commerciale et la pertinence de produits potentiels.

Une offre de services unique

Peu d'autres organisations en Amérique du Nord possèdent les capacités ou le savoir-faire requis pour franchir toutes les étapes de la chaîne de développement d'un produit, de la découverte initiale jusqu'à la phase des essais précliniques. La moitié des clients interrogés ont affirmé que, bien que l'on puisse trouver les mêmes capacités ou compétences éparpillées dans plusieurs entreprises ou organisations en Amérique du Nord, la gamme complète des services offerts par TSH est difficile à trouver ailleurs.



« En matière de biotransformation, le comité estime que TSH dispose d'une excellente équipe chevronnée. »

Comité d'examen par les pairs



Sources : entretiens, examen par les pairs, documents internes



Défis touchant les capacités et réponse à ceux-ci

L'augmentation de la charge de travail de TSH, conjuguée au fait qu'une part importante de son personnel se rapproche de la retraite, menace sa capacité à maintenir un rendement élevé. Le centre de recherche répondra à cette difficulté au moyen d'embauches ciblées et en offrant du soutien à la prochaine génération de chercheurs.

Départs à la retraite

La perte d'expertise en raison de départs à la retraite a été, et continue d'être, une préoccupation. Au cours de la période d'évaluation, près de 12 % du personnel de TSH a pris sa retraite (40/340). En outre, plus du quart (90/340) des membres du personnel restant de TSH sera admissible à la retraite au cours des trois prochaines années.

Bien que TSH ne dispose pas actuellement d'un plan de relève officiel, le centre de recherche s'efforce de résoudre cette difficulté en ayant recours à l'attrition naturelle pour combler les lacunes en matière de capacités dans les domaines qui sont essentiels à ses nouveaux programmes. Par exemple, au cours de l'exercice 2019-2020, TSH effectue du recrutement ciblé dans les domaines de la génomique et de la biotransformation.

Le centre de recherche prévoit également d'accroître son expertise par l'embauche et la formation de nouveaux chercheurs. Pour ce faire, il entend :

- participer de façon proactive à la formation doctorale dans les universités;
- tirer parti du programme postdoctoral du CNRC;
- augmenter le nombre de stagiaires d'été;
- mettre à l'essai un nouveau programme du CNRC pour les étudiants de cycle supérieur.



« Il s'agit d'une excellente occasion de former la prochaine génération de scientifiques et de permettre un transfert d'expertise vers les jeunes chercheurs à l'emploi de TSH. »

Comité d'examen par les pairs

Ces efforts permettront de faire passer le nombre d'étudiants embauchés à TSH de 26 en 2019-2020 à 45 en 2023-2024.

Charge de travail

TSH a été en mesure d'atteindre ses objectifs avec le niveau d'effectif actuel. Cependant, les programmes Produits biologiques et biofabrication et Thérapeutiques au-delà de la barrière hémato-encéphalique ont maximisé l'utilisation du personnel, et l'équilibre entre vie professionnelle et vie personnelle est devenu une source de préoccupation pour les gestionnaires et leurs employés. Bien que la plupart des projets n'aient pas été touchés, plusieurs clients ont connu des retards ou des dépassements de délais en raison d'un manque de capacité, un client ayant notamment décidé de confier son projet à une autre organisation.

Réaffectation du budget au sein du CNRC

Tous les centres de recherche du CNRC sont tenus de réduire leurs dépenses de 10 % au cours des cinq prochaines années dans le cadre de la réaffectation du budget du CNRC pour les investissements stratégiques. Cette obligation est une source de préoccupation pour TSH, si le centre de recherche doit équilibrer sa charge de travail tout en conservant le même niveau d'activités liées aux programmes et les mêmes objectifs de revenus.

Sources : entretiens, examen par les pairs, données administratives de TSH, documents internes



Installations

Incapable d'obtenir les fonds nécessaires pour investir dans des installations et des équipements dans le passé, TSH mène actuellement un plan d'investissement progressif reposant sur plusieurs stratégies.

État actuel

Comme beaucoup de centres de recherche du CNRC, TSH fait face à un besoin criant d'investissement en immobilisations au sein de ses installations. Alors que de nombreuses installations étaient autrefois à la fine pointe de la technologie, le manque d'investissement dans des équipements clés (p. ex., les spectromètres de masse, les appareils à résonance magnétique nucléaire, l'usine pilote de fermentation microbienne) a entraîné des inefficacités, des temps d'arrêt des instruments et des occasions manquées de réaliser des projets avec des clients et des collaborateurs.

Tout au long de la période d'évaluation, TSH a constamment souligné ses besoins en matière d'investissement en immobilisations dans ses plans opérationnels annuels, mais la plupart des mises à niveau prévues n'ont toujours pas eu lieu. Il est à noter que l'une des propositions non retenues, présentée en 2015, concernait la mise en œuvre d'une plateforme de carnets de laboratoire électroniques pour la gestion et l'analyse complètes des données, une capacité désignée par le CEP comme étant essentielle dans la réalité actuelle, axée sur les données.

Ces besoins importants ont également été relevés lors du récent examen des installations du CNRC, qui a permis de constater que l'installation de biofabrication de TSH est de plus en plus dépassée et inefficace. Un manque persistant de financement en immobilisations visant à mettre à niveau l'installation sur le plan technologique menace sa capacité à servir ses clients et à saisir des occasions potentielles.



« Pour rester concurrentiel et répondre aux besoins industriels, TSH doit porter attention aux besoins en matière d'investissement en immobilisations de ses installations. »

Comité d'examen par les pairs

Plan d'investissement progressif

En l'absence d'un financement majeur pour les immobilisations, TSH a formulé une stratégie en trois volets pour répondre à ses besoins en matière d'installations et d'équipements :

Investissements provisoires : Concernant ses installations d'analyse, liées aux animaux, de biofabrication, d'imagerie préclinique, de suivi de la réponse immunitaire et de pharmacologie, TSH sollicitera des investissements mineurs pour des améliorations à court terme ou aura recours à des locations ou à des collaborations pour répondre à ses besoins.

Propositions de financement à plus long terme : TSH cherche à obtenir des fonds pour son installation de biofabrication dans la foulée de l'initiative d'examen des installations du CNRC. Le centre de recherche s'efforce également d'obtenir du financement par l'entremise d'une initiative horizontale du gouvernement qui soutient la construction de nouvelles installations de recherche collaborative pour les ministères fédéraux à vocation scientifique. Dans le cadre de cette initiative, des fonds seront sollicités pour les installations d'analyse (p. ex., la spectrométrie de masse et la résonance magnétique nucléaire) et l'installation combinée de confinement de niveau 3.

Investissements en partenariat avec d'autres établissements de recherche : En préparation du lancement du programme TCG, le CNRC a investi auprès d'universités choisies une somme 2,7 M\$ dans des domaines essentiels à la réalisation du programme, notamment les suivants :

- le soutien aux nouvelles capacités de modification du génome de cellules de mammifères;
- les dispositifs biologiques et les technologies microfluidiques;
- le soutien à une nouvelle plateforme de recherche translationnelle.

Sources : entretiens internes, examen des documents, examen des données, examen par les pairs



RENDEMENT • CENTRE DE RECHERCHE EN THÉRAPEUTIQUE EN SANTÉ HUMAINE




TSH a réussi à atteindre les résultats escomptés : les entreprises interrogées ont indiqué que leur collaboration avec TSH leur a permis d'accroître leurs capacités, d'attirer des investissements et d'augmenter leur valeur sur le marché. En outre, même s'il ne s'agissait pas d'une priorité à l'époque, certaines avancées ont été réalisées en matière de connaissances scientifiques et de R-D d'intérêt pour la santé publique.

Répercussions sur l'innovation en entreprise

Grâce à ses procédés novateurs et à ses plateformes technologiques innovantes, TSH a aidé ses clients à réduire les risques associés aux produits et à leur progression dans la chaîne de valeur.

Tout au long de la période d'évaluation, TSH a constamment atteint ou dépassé son objectif en ce qui concerne le nombre de produits dont le développement a progressé dans la chaîne de valeur et a réussi à atteindre sa cible de cinq transferts de produits ou de procédés « nouveaux et améliorés » à des clients au cours de deux des cinq dernières années. De plus, TSH a contribué au dépôt de demandes d'autorisation de drogue nouvelle de recherche ou de demandes d'essais cliniques pour 10 produits.

Les commentaires des clients laissent également entendre que les réalisations de TSH en matière de développement de produits jouissent d'une reconnaissance appréciable :

-  Certains clients interrogés ont indiqué que leur collaboration avec TSH leur a permis, grâce à l'étendue de son expertise et des capacités offertes, de faire progresser plus facilement leur produit dans la chaîne de valeur.
-  39 % des personnes interrogées dans le cadre d'un sondage mené auprès des clients en 2017 ont indiqué que le partage des risques avec TSH avait été très ou extrêmement important pour eux.
-  53 % des personnes interrogées durant le même sondage ont affirmé que leur collaboration avec TSH a permis de réduire le temps nécessaire pour que leur produit arrive au stade de la demande d'autorisation de drogue nouvelle de recherche ou du développement clinique.

À ce jour, TSH a permis de faire passer huit produits à l'étape des essais cliniques, soit les suivants :

Années	Étape	Molécule / Technologie	Indication/Utilisation
2018	Homologué	Vaccin Ad5	Ebola
2018	Phase 1-2a	Pseudo-particule virale	Glioblastome
2017	Phase 1	Conjugué anticorps-médicament	Tumeurs solides
2016	Phase 1	Anticorps bispécifiques	Cancer du sein, de l'estomac ou des ovaires
2016	Phase 1	Pseudo-particule virale	Cytomégalovirus
2016	Phase 2	Anticorps monoclonaux	Carcinomes métastatiques
2015	Commercialisation	Thérapie hormonale	Hypoparathyroïdie
2012	Phase 3	Virus oncolytiques	Cancer

Sources : documents internes, documents externes



Répercussions sur l'innovation en entreprise

Les clients de TSH ont connu une augmentation de leur valeur sur le marché, une croissance de leurs activités et une amélioration de leurs capacités. Ce sont les petites PME qui ont observé les répercussions les plus importantes.



Accroissement de la valeur sur le marché

Près de la moitié des clients ayant répondu au sondage de 2017 ont déclaré que leur collaboration avec TSH a eu un effet positif sur leur valeur marchande, plus de 100 millions de dollars en croissance étant attribuables à TSH.



Augmentation des investissements

La moitié des clients ayant répondu au sondage de 2017 ont déclaré que leur collaboration avec TSH a eu un effet positif sur les investissements. Ils ont indiqué que des investissements d'une valeur de 16,4 millions de dollars étaient directement attribuables au soutien de TSH.



Amélioration des capacités

Les clients ont affirmé que TSH leur a permis de combler des lacunes en matière d'expertise et de technologie ainsi que d'accéder à des connaissances et à de l'information. Leur collaboration avec TSH les a également aidés à acquérir leurs propres compétences afin de pouvoir effectuer eux-mêmes les travaux à l'avenir.

Le sondage a par ailleurs révélé que les petites entreprises étaient plus susceptibles d'attribuer à leur collaboration avec TSH des améliorations de leur valeur sur le marché, de leur capacité à attirer des investissements, de leurs capacités et de leur rendement. Étant donné la longueur du cycle de développement des produits dans le domaine des nouveaux médicaments, le CEP a souligné l'importance de concevoir des indicateurs sur les répercussions à court et à moyen terme, car il faut souvent des années pour que les changements se concrétisent.

Histoires de réussite

- Depuis sa première collaboration avec TSH en 2009, une entreprise canadienne est passée de sept à plus de 175 employés. Elle a aussi obtenu plus de 266 millions de dollars en financement et a conclu 11 accords avec des sociétés multinationales pour le développement de produits biologiques pour traiter des maladies comme le cancer.
- Une autre entreprise canadienne a développé conjointement avec TSH deux produits biothérapeutiques contre le cancer (dont l'un est la propriété du CNRC). Ces produits ont fait l'objet d'activités de financement réussies, d'un développement rapide et d'une approbation par la Food and Drug Administration des États-Unis pour la réalisation d'essais cliniques.
- Un troisième collaborateur canadien a soumis deux produits à des essais cliniques avec le soutien de TSH et a investi dans son unité de R-D à Ottawa, dont l'effectif est passé de moins de 5 employés à un total de 28.

Sources : sondage sur les répercussions, entretiens externes, documents internes et externes



Retombées de la recherche

Même si l'excellence en recherche ne figurait pas parmi les principaux indicateurs de réussite du CNRC au cours des cinq dernières années, TSH a continué de produire des publications et de générer de retombées scientifiques dans certains domaines, en particulier ceux portant sur la barrière hémato-encéphalique.

Incidence des citations*

L'impact scientifique de TSH est moindre que celui du CNRC et du Canada. Cette constatation a été étayée par des commentaires du CEP et par des documents internes qui donnent à penser que cette situation pourrait être attribuable au caractère prolifique et très concurrentiel des divers domaines de recherche en santé humaine.

Les retombées les plus importantes de TSH en matière de recherche se situent dans le domaine de la barrière hémato-encéphalique. C'est un domaine dans lequel le centre de recherche a le moins de publications, mais un score d'impact supérieur aux scores canadien et mondial. Le CEP a décrit les travaux de TSH dans le domaine comme étant de pointe et a laissé entendre qu'ils constituent « l'actif le plus prometteur de TSH », ayant le « potentiel de mener à la création d'une plateforme utile aux humains ».

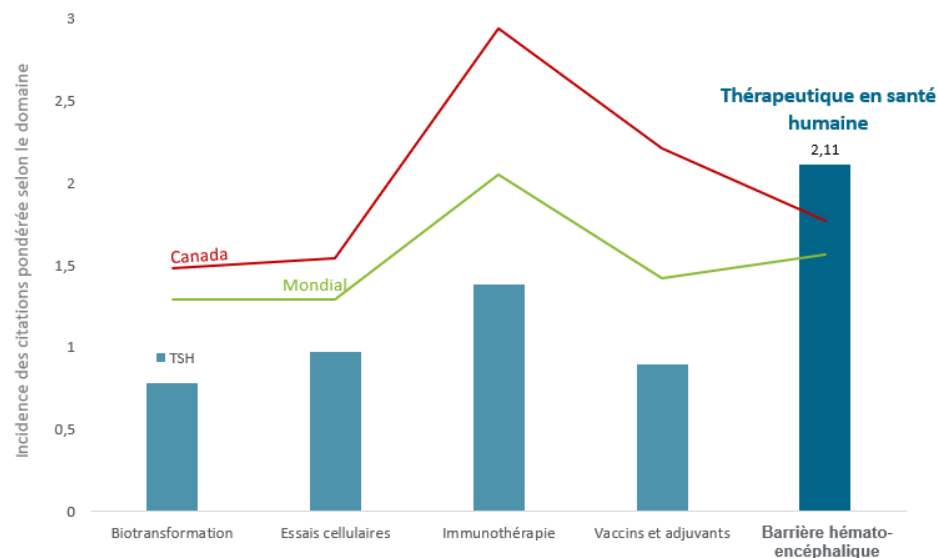
Les publications de TSH ont été citées dans des documents qui font état de pratiques exemplaires, de bonnes pratiques de fabrication et de protocoles de fabrication, généralement dans un contexte où il était question de la production industrielle échelonnée de vecteurs viraux et d'autres matériels biologiques. Nombre des publications qui citent des travaux de TSH ont été rédigées par des chercheurs de grandes sociétés pharmaceutiques, comme Boehringer, Lonza et Sanofi-Pasteur.

Des documents internes laissent entendre qu'au cours des cinq dernières années, des chercheurs de TSH ont donné plus de 250 présentations lors de conférences internationales, y compris plusieurs discours liminaires et en plénière, et qu'ils ont fréquemment été invités à donner des présentations lors de conférences universitaires reconnues.

*Remarque : les données bibliométriques peuvent ne pas être représentatives de toutes les publications de TSH en recherche. Cette limitation est relevée à l'annexe A.

Sources : sondage sur les répercussions, entretiens externes, documents internes et externes

Le domaine où l'impact scientifique de TSH est le plus important est celui de la barrière hémato-encéphalique



Atteinte de l'excellence en recherche

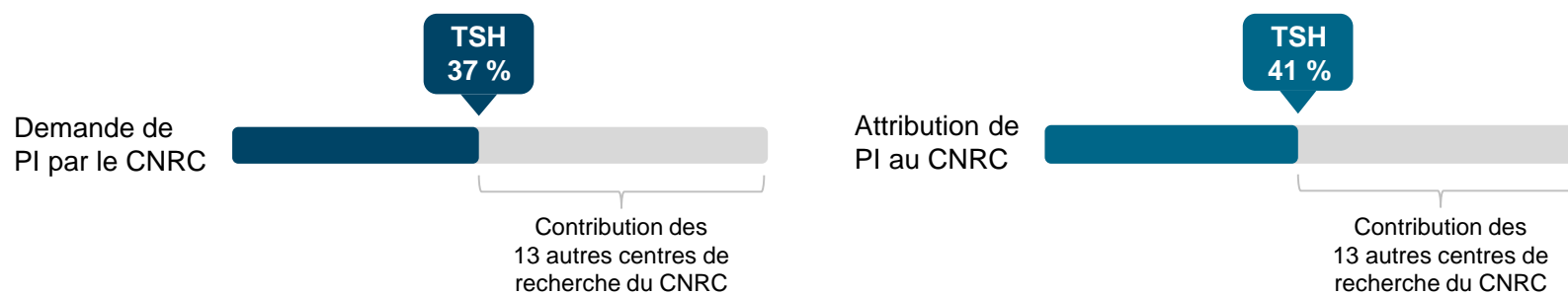
Dans son plan stratégique de 2019-2024, TSH a réaffirmé que l'excellence en recherche est l'une de ses priorités stratégiques. Par conséquent, la majorité de ses programmes et initiatives comprendront des activités de recherche stratégique et fondamentale qui portent sur les technologies de rupture.

En outre, TSH a prévu des projets internes qui seront axés à la fois sur le perfectionnement des capacités et la recherche fondamentale. Le CEP a souligné l'importance de permettre aux chercheurs de développer leurs idées de recherche.



Avancement du savoir scientifique

TSH détient le plus grand portefeuille de PI du CNRC, mais devrait concentrer ses efforts principalement sur la mise au point de procédés et de plateformes technologiques, plutôt que sur le développement de produits. L'octroi de licences de PI a généré des revenus et a démontré l'intérêt suscité par les efforts scientifiques de TSH.



Tout au long de la période d'évaluation, TSH a divulgué 82 nouveaux relevés d'inventions et déposé, en moyenne, 101 demandes de PI par exercice financier, ce qui représente environ 37 % du nombre total de demandes déposées par l'ensemble CNRC. De plus, 41 % de la totalité de la PI attribuée au CNRC entre 2014-2015 et 2018-2019 est attribuable à TSH, pour un total de 351 certificats de PI publiés sous 105 titres uniques. Toutefois, seuls deux de ces titres provenaient d'inventions divulguées pendant la période d'évaluation. Cette constatation est représentative à la fois de la lenteur du processus de demande de PI et de la longueur du cycle de développement des produits dans le domaine des sciences biologiques. En fait, plus de 50 % des titres provenaient d'inventions divulguées entre 2003-2004 et 2007-2008.

Le CEP s'est dit impressionné par la taille du portefeuille de PI de TSH. Cela dit, il est d'avis que le centre de recherche devrait, sauf en ce qui concerne ses travaux de pointe sur les transporteurs capables de franchir la barrière hémato-encéphalique, délaissier le développement de produits brevetés et se concentrer uniquement dans les domaines qui constituent ses points forts. De ce nombre figure la mise au point de procédés et de plateformes technologiques. Actuellement, le portefeuille de PI de TSH est réparti entre les produits (40 %), les plateformes technologiques (50 %), les méthodes (4 %) et les autres types de PI (6 %).

TSH a réussi à octroyer des licences d'utilisation de sa PI, ayant conclu un total de 136 accords de licence de technologie avec des clients canadiens et internationaux durant la période d'évaluation. En moyenne, ces accords ont généré des recettes annuelles de 3,43 millions de dollars, soit plus du quart du total des revenus de TSH. Ils constituent également la preuve que les efforts scientifiques de TSH portent leurs fruits au-delà du champ d'application des projets de R-D initiaux dont ils sont issus. Le CEP a souligné les avantages de l'utilisation d'accords de licence non exclusifs afin de maximiser l'adoption des procédés et des plateformes technologiques.

Sources : données administratives de TSH, examen par les pairs



Solutions pour l'application des politiques publiques

Bien qu'il ne s'agissait pas d'une priorité stratégique à ce moment, les activités de TSH se sont arrimées à certaines priorités fédérales, et la collaboration avec d'autres ministères fédéraux a contribué à d'importantes avancées en R-D dans le domaine de la santé publique.

Priorités principales du gouvernement : Santé des peuples autochtones et vieillissement de la population

Tout au long de la période d'évaluation, le gouvernement du Canada a financé de façon constante les efforts pour combler les écarts des résultats en matière de santé entre les personnes autochtones et le reste de la population, et pour répondre aux préoccupations en lien avec le vieillissement de la population. Parmi les autres engagements, mentionnons des investissements en génétique, en thérapie cellulaire et génique ainsi qu'en immunisation. Bien qu'aucune des annonces du gouvernement n'ait visé les activités de R-D de TSH, tous les investissements ont été effectués dans des domaines couverts par les programmes de TSH.



Santé des peuples autochtones

Dans le cadre du programme Vaccins et immunothérapeutiques, et en partenariat avec l'Agence de la santé publique du Canada et d'autres partenaires fédéraux et communautaires, TSH a travaillé à la mise au point d'un vaccin contre *Hæmophilus influenzae* de type A (Hia). Il s'agit d'une souche de grippe que l'on retrouve dans les communautés autochtones du Nord. Hia a été désigné comme un grave problème de santé publique, mais son taux d'incidence relativement faible et sa concentration au sein de groupes de population minoritaires font en sorte qu'il serait peu probable qu'un vaccin soit lucratif sur le plan commercial. Par conséquent, ce projet de développement n'était pas attrayant pour le secteur privé, et c'est pourquoi l'intervention du gouvernement a été jugée nécessaire.



Le projet a permis à TSH et à l'Agence de la santé publique du Canada de mettre au point une validation de principe préclinique, et les droits ont depuis été octroyés sous licence à un fabricant conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). TSH et ses partenaires examinent diverses possibilités pour financer les prochaines phases de développement du vaccin. Une fois que l'étude toxicologique aura été réalisée et que les bonnes pratiques de laboratoire auront été rédigées, le vaccin pourra passer à l'étape des essais cliniques dans d'autres régions du Canada et à l'étranger. Afin de veiller à ce que le projet soit bien accueilli par les communautés autochtones, une collaboration continue a été établie avec les groupes communautaires. (Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez vous reporter à l'annexe B.)



Vieillessement de la population

L'un des anciens programmes de TSH, Thérapeutiques au-delà de la barrière hémato-encéphalique, était entièrement axé sur le traitement des maladies du système nerveux central et l'administration d'agents thérapeutiques au cerveau, des efforts de recherche qui ont une incidence sur la population âgée. Ces efforts se poursuivront dans le cadre du Programme de recherche sur les produits thérapeutiques à base d'anticorps multifonctionnels (PTAM).

Sources : documents internes, entrevues



Solutions pour l'application des politiques publiques (suite)



Sources : documents internes, entrevues

Immunisation

Le budget de 2016 désignait la vaccination comme une priorité fédérale.

Le programme Vaccins et immunothérapeutiques de TSH s'aligne sur l'engagement du gouvernement en matière d'immunisation. Un exemple notable du travail de TSH dans ce domaine est la réponse à l'épidémie d'Ebola en 2014-2015 en Afrique de l'Ouest. En effet, TSH s'est associé à l'Agence de la santé publique du Canada pour produire et purifier des anticorps expérimentaux afin d'accélérer le développement de traitements contre la maladie à virus Ebola.

Génétique – Efforts de R-D visant les gènes et les cellules souches

Le budget de 2016 invitait à redoubler d'efforts pour consolider la position de chef de file international du Canada dans la recherche sur les cellules souches et la génomique, tandis que le budget de 2019 promettait 1 milliard de dollars pour l'élaboration d'une stratégie nationale visant à garantir aux Canadiens l'accès à des médicaments coûteux pour des maladies rares.

Les travaux recherche de TSH correspondent à ces domaines, comme le démontre le programme Défi « Technologies de rupture au service des thérapies géniques et cellulaires » et les projets de TSH qui appuient l'initiative interministérielle de R-D en génomique. Il est à noter que l'un des principaux projets qui seront entrepris dans le cadre du programme sur les gènes et les cellules souches porte sur les maladies rares.

Manque de coordination

Bien qu'une partie de la recherche de TSH soit harmonisée avec les priorités fédérales, l'évaluation menée a permis de constater que cette harmonisation ne découlait pas d'une intention stratégique, mais plutôt du fait que TSH mène ses recherches dans des domaines importants pour l'avancement de la santé humaine, qui correspondent également aux priorités de l'industrie (p. ex., les produits biopharmaceutiques). Alors que la participation de TSH au Comité de recherche et de développement sur l'innovation en matière de vaccins a permis de coordonner les efforts interministériels dans le domaine du développement de vaccins (comme il a été mentionné plus tôt), la collaboration avec d'autres ministères n'a pas été aussi constante dans d'autres domaines de recherche.



Projets

Les projets de recherche ont généré des revenus importants, mais TSH a la possibilité de mieux accorder ses projets avec les résultats stratégiques recherchés ainsi que de tirer parti de l'exploration de données pour appuyer la planification et la prise de décisions.

Sélection des projets

L'approche de sélection des projets de TSH a été désignée par le CEP comme un aspect à améliorer. Après un examen des profils des principaux projets, le comité n'a pas été en mesure de déterminer clairement pourquoi certains projets ont été entrepris ou comment ils ont contribué à la réalisation globale des objectifs stratégiques, sans toutefois générer des revenus.

Le CEP a souligné l'importance de suivre un processus rigoureux de sélection de projets qui accorde la priorité aux projets qui cadrent avec les priorités organisationnelles et fédérales les plus importantes pour le Canada.

Possibilité d'améliorer la gestion des données

Une collaboration élargie avec le Centre de recherche en technologies numériques (TN) du CNRC est essentielle. Le CEP a évoqué la popularité croissante de l'approche de « qualité de conception » dans le développement de produits biopharmaceutiques. De plus, il a souligné que TSH a la possibilité de tirer parti de l'expertise du Centre de recherche en technologies numériques pour améliorer ses capacités internes en bio-informatique, en gestion des données ainsi qu'en exploration des données. Un membre du comité a qualifié de « mine d'or » le bassin de données brutes de haute qualité que possède TSH.



Sources : données administratives de TSH, documents internes, examen par les pairs



LA VOIE À SUIVRE • CENTRE DE RECHERCHE EN THÉRAPEUTIQUE EN SANTÉ HUMAINE

Le plan stratégique 2019-2024 de TSH est établi en fonction des besoins les plus importants du secteur biopharmaceutique et des priorités de la santé publique. Bien que ce plan soit établi en fonction des ressources disponibles, certains problèmes pourraient avoir des répercussions sur la capacité de TSH à le réaliser.

La voie à suivre

La nouvelle stratégie de TSH cadre avec les tendances mondiales et nationales et répond à certains des besoins les plus importants du secteur biopharmaceutique ainsi qu'aux priorités de la santé publique.

Déterminer les priorités — considérations multiples

Le CNRC et ses centres de recherche font partie du portefeuille d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada et ont pour mandat de soutenir l'innovation commerciale partout au Canada et de répondre aux besoins de leurs secteurs industriels respectifs lesquels, dans le cas de TSH, comprennent près de 300 PME qui font face à des défis uniques et à des lacunes en matière de capacité. Afin de remplir ce mandat et de contribuer à l'objectif stratégique du CNRC pour 2019-2024, qui est de « soutenir l'avenir de la santé publique » des Canadiennes et des Canadiens, les efforts de recherche de TSH doivent également tenir compte des récentes priorités nationales en matière de santé publique. Pour l'avenir, TSH s'alignera à la fois sur les tendances de l'industrie et sur les besoins en santé publique :

Tendances – Industrie



En raison de l'**augmentation de la charge économique que représentent les soins de santé** au Canada, conséquence du vieillissement de la population, la pharmacothérapie a été mise de l'avant par rapport aux autres traitements, et le développement de médicaments plus efficaces est également privilégié.



Les **produits biopharmaceutiques (produits biologiques) affichent une popularité croissante** par rapport aux médicaments chimiques traditionnels, en raison d'un risque d'effets secondaires plus faible et d'un taux d'approbation plus élevé. En 2017, sept des dix médicaments les plus vendus dans le monde étaient des produits biopharmaceutiques.



Les **biothérapies de prochaine génération** et les médicaments personnalisés (par exemple, les thérapies cellulaires, les thérapies géniques et les médicaments régénératifs) **gagnent en popularité** et on estime que d'ici à cinq ans ces substances représenteront 20 % des nouvelles substances actives lancées dans le monde.

Besoins – Santé publique



Les **troubles neuropsychiatriques** contribuent le plus au fardeau économique, représentant plus de 50 milliards de dollars par an.



Le **cancer** est la première cause de décès au Canada; une personne sur deux recevra un diagnostic de cancer au cours de sa vie



Les **maladies infectieuses émergentes et réémergentes** représentent un problème de santé publique de premier plan dans le monde entier



Selon l'Organisation mondiale de la santé, la **résistance aux antimicrobiens** pose une menace de plus en plus grave pour la santé publique mondiale.

Sources : documents internes et externes, examen par les pairs



La voie à suivre

TSH a défini sa nouvelle stratégie en fonction de ses forces en matière d'anticorps, de biotransformation et de recherche translationnelle, mais devra définir plus précisément les limites de certaines activités.

Une vision claire pour l'avenir

Après avoir examiné les principaux documents et les présentations de la direction de TSH, le CEP a conclu que la force de TSH réside dans ses plateformes technologiques de base appuyant les techniques de modification des anticorps, le développement de bioprocédés et la recherche translationnelle. Ces trois plateformes sont interreliées et s'appuient sur le savoir-faire du personnel de TSH pour former une base solide pour les programmes et initiatives futurs du Centre de recherche en thérapie humaine.

Bien que les membres du CEP aient estimé que le plan stratégique de TSH est ambitieux et gagnerait à être plus ciblé sur le plan opérationnel, ils ont approuvé les domaines d'intérêt du centre de recherche et son programme général axé sur la technologie.

TSH a limité les projets des clients à ceux qui reposent sur des compétences et des technologies de base déjà développées et validées en interne, et a orienté les projets internes vers la découverte, l'innovation et la validation de technologies. Le CEP a donc convenu que TSH devrait pouvoir se différencier nettement à la fois du milieu universitaire (axé sur la découverte de produits) et de l'industrie (axé sur les essais cliniques et la commercialisation).

Considérations

Compte tenu de la nature concurrentielle du domaine de la thérapie cellulaire et génique et du grand nombre de joueurs que l'on y retrouve, le CEP a suggéré que TSH cible davantage ses efforts dans ce secteur. Pour ce faire, TSH doit se concentrer uniquement sur les aspects qui mettent à profit ses forces en matière d'anticorps et de vecteurs viraux (par exemple, la technologie de modification génétique CRISPR), plutôt que d'essayer de couvrir un champ d'activités plus vaste.

Le CEP a par ailleurs mentionné que les efforts de TSH dans le domaine de la biofabrication à grande échelle pourraient ne plus être une suite logique de ses activités en raison du niveau de maturité technologique défini pour ces efforts. Il a également mentionné que le Centre de recherche devrait envisager de réaffecter ses ressources qui travaillent dans ce domaine à la production à petite échelle et au développement de procédés, des secteurs qui cadrent davantage avec la stratégie globale de TSH. Toutefois, le CEP est d'accord avec la direction de TSH pour affirmer que les travaux de TSH dans ce domaine comblent une lacune critique, étant donné que très peu d'organisations au Canada présentent des capacités à grande échelle. TSH vise à favoriser le développement de ses capacités à l'échelle du pays grâce à son initiative de biofabrication, mais le CEP est d'avis que l'on ne constate pas encore de résultats probants.

En ce qui concerne les efforts que déploie TSH dans la fabrication à petite échelle et le développement de procédés, le CEP a souligné l'importance de déployer des technologies de fabrication avancées pour un meilleur contrôle et une meilleure optimisation des procédés. Bien que TSH ait déterminé plusieurs technologies de fabrication de pointe qu'il a l'intention d'intégrer dans les travaux de biotransformation, le CEP a estimé qu'il était nécessaire d'établir une stratégie de mise en œuvre claire.

Sources : données administratives de TSH, documents internes et externes, examen par les pairs

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS •
CENTRE DE RECHERCHE EN THÉRAPEUTIQUE EN
SANTÉ HUMAINE

Conclusion

TSH a atteint les résultats prévus dans un contexte où le soutien de l'industrie était au centre des activités de recherche du CNRC. Afin de remplir son nouveau mandat, TSH doit se concentrer sur ses forces technologiques et tirer parti de la collaboration avec d'autres ministères et d'autres intervenants. Une planification judicieuse sera essentielle.

Soutenir l'innovation en entreprise

Au cours de la période d'évaluation, TSH a réussi à aider ses clients à réduire les risques liés à leurs produits et procédés et à progresser dans la chaîne de valeur. De nombreux clients de TSH ont augmenté leur valeur sur le marché ou amélioré leurs capacités. Les répercussions constatées ont été plus importantes du côté des petites PME, et il est important de le souligner étant donné que les PME étaient la clientèle cible des programmes de TSH.

Tout au long de la période d'évaluation, la sélection des projets ne semblait pas tenir compte des contributions ou des résultats stratégiques des projets. Par ailleurs, le vide industriel comblé par TSH dans le domaine de la biofabrication à grande échelle est important, mais ne relève pas d'une organisation de recherche et de technologie typique, comme l'a fait remarquer le CEP. Étant donné la vaste étendue des activités et des domaines de recherche couverts par le plan stratégique 2019-2024, TSH a la possibilité d'être plus sélectif dans ses efforts, en se concentrant sur des projets dans des domaines prioritaires et en surveillant les changements dans l'écosystème de la biofabrication à grande échelle.

Soutien des solutions pour l'application des politiques publiques

La collaboration de TSH avec d'autres ministères a contribué à des avancées importantes en matière de santé publique, notamment la production d'anticorps expérimentaux en 2014-2015 pour accélérer le développement de thérapies contre le virus Ebola, une maladie infectieuse émergente.

Bien que la stratégie future et les activités de recherche de TSH soient alignées sur les priorités de la santé publique, cet alignement ne semble pas être réalisé de façon systématique, notamment grâce à des discussions et à des exercices de définition des priorités avec les principaux autres ministères, sauf en ce qui concerne la R-D sur les vaccins.

Avancement de l'excellence scientifique

Bien que l'excellence en recherche ne figure pas au nombre des indicateurs de succès clés pour la période d'évaluation, les chercheurs ont continué à faire des publications et à démontrer la portée de leur travail scientifique dans certains domaines, notamment celui de la barrière hémato-encéphalique. En plus de détenir le plus important portefeuille de propriété intellectuelle au sein du CNRC, TSH a également concédé sous licence des produits et des plateformes à des clients, ce qui témoigne de la portée scientifique et des retombées de ses recherches.

Le CEP a souligné qu'il est important que TSH concentre ses efforts sur le développement de procédés et de plateformes technologiques, plutôt que sur des produits, afin d'assurer un meilleur alignement avec la portée de ses recherches et d'en optimiser les retombées.

Aller de l'avant

La stratégie d'avenir de TSH correspond aux compétences et aux capacités de son personnel, tient compte des tendances de l'industrie et répond aux besoins les plus importants en matière de santé publique. Cela comprend notamment certains domaines de recherche où l'intervention du gouvernement est essentielle étant donné le manque d'intérêt de l'industrie (par exemple, le vaccin contre Hia et la résistance aux antimicrobiens). Toutefois, le CEP a qualifié cette stratégie de très ambitieuse. Bien qu'il ait été clair pendant les discussions avec la direction de TSH que le Centre de recherche prévoit de concentrer ses efforts dans des domaines bien précis, cet objectif n'a pas bien été communiqué par l'intermédiaire de documentation interne.

De nombreux défis peuvent affecter la capacité de TSH à mettre en œuvre sa stratégie 2019-2024, notamment le départ à la retraite de membres du personnel de recherche clé et le manque d'investissements dans les installations. TSH devra assurer une communication claire et veiller à l'opérationnalisation de ses plans stratégiques, de ressources humaines et d'investissement afin d'atténuer ces risques.



Recommandations

Recommandation 1

Orientation stratégique

Clarifier le plan stratégique 2019-2024 et les nouveaux programmes proposés en :

- déterminant l'orientation des activités (en particulier dans les domaines de la thérapie cellulaire et génique, de la biotransformation et de la biofabrication, et en ce qui concerne l'accent mis sur le niveau de maturité technologique);
- indiquant comment et dans quelle mesure chaque domaine, programme et initiative de recherche de TSH contribuera aux résultats stratégiques escomptés, avec l'établissement d'objectifs précis;
- envisageant l'utilisation de technologies de fabrication avancées pour l'optimisation et l'efficacité des procédés;
- surveillant l'évolution du domaine de la biofabrication à grande échelle au Canada et en adaptant les efforts déployés dans ce domaine en conséquence.

Justification : Le plan stratégique de TSH pour 2019-2024 cible des domaines d'action précis, mais il est peut-être trop ambitieux. TSH sait comment et où surviennent les répercussions. Les attentes doivent être gérées en clarifiant cela avec les autres partenaires et collaborateurs. Les résultats attendus doivent également être clarifiés. Certains domaines contribuent clairement à l'innovation en entreprise (p. ex., la biofabrication). Toutefois, d'autres devraient être axés sur l'excellence en recherche (p. ex., les activités liées à la barrière hémato-encéphalique) ou soutenir strictement les solutions pour l'application des politiques publiques (p. ex., les activités liées aux vaccins). Enfin, TSH comble une lacune critique dans la bioproduction à grande échelle; toutefois, il faut continuer de surveiller étroitement le secteur et si de nouveaux acteurs apparaissent, TSH pourra se retirer ce domaine d'activité.

Recommandation 2

Répercussions sur les solutions pour l'application des politiques publiques

Accroître la collaboration avec les autres ministères pour répondre aux besoins de R-D en santé publique et veiller à ce qu'ils connaissent bien le plan stratégique de TSH, notamment en ce qui concerne ses capacités, son expertise et ses installations.

Justification : Le comité interministériel sur la R-D portant sur les vaccins a cerné les domaines où le gouvernement a un rôle à jouer, et des progrès importants ont été réalisés par la suite. Ce n'est pas le cas pour d'autres domaines de recherche en santé publique, où la collaboration avec les autres ministères ne semble pas être uniforme. Par ailleurs, les efforts de mobilisation des intervenants semblent avoir jusqu'à présent été axés sur les partenaires industriels et le milieu universitaire — il serait possible de faire davantage pour s'assurer que les autres ministères connaissent bien les capacités de TSH et que leurs besoins sont pris en compte.



Recommandations

Recommandation 3

Planification des ressources

Formuler un plan stratégique de ressources humaines et un plan d'investissement en immobilisations actualisé. En ce qui a trait aux ressources humaines, le plan doit décrire la planification de la relève et les besoins en formation, et tenir compte des questions relatives à la charge de travail et à la libération de temps pour la recherche exploratoire.

Justification : TSH dispose de la main-d'œuvre critique nécessaire pour effectuer son travail, cependant certains départs à la retraite imminents auront des répercussions sur les capacités. Il n'y a aucun plan stratégique actualisé pour les ressources humaines ni plan d'investissement actualisé qui détermine comment les installations et les équipements sont adaptés aux besoins actuels du secteur et du plan stratégique 2019-2024.

Recommandation 4

Sélection des projets

Concevoir un processus clair de planification des projets qui accorde la priorité à la sélection de projets qui contribuent au mandat de l'organisation et répondent aux priorités du gouvernement en matière de santé publique.

Justification : Les liens stratégiques étaient limités entre les projets sélectionnés et leurs contributions aux priorités et aux besoins gouvernementaux et organisationnels. Compte tenu des nombreux volets couverts par le plan stratégique 2019-2024, il faut veiller à ce que les projets soient orientés sur les priorités.



Recommandations

Recommandation 5

Gestion des données de recherche

Veiller à ce que les mégadonnées issues de projets comme l'automatisation des bioprocédés et la génomique soient bien exploitées (explorées de façon adéquate) et intégrées à la planification des projets et à la prise de décisions (p. ex., pour les points de décision). TSH doit demander du soutien en bio-informatique au Centre de recherche sur les technologies numériques et un appui en matière de système à la Direction des services du savoir, de l'information et des technologies.

Justification : Les tentatives antérieures de TSH pour mettre en place la plateforme nécessaire à l'exploitation de ses données de recherche ont échoué. Les données brutes de haute qualité de TSH, considérées comme une « mine d'or », pourraient permettre de gagner en efficacité grâce à l'intégration de l'exploration et de la gestion des données dans le cycle de vie des projets, un aspect qui était auparavant inexistant.

Recommandation 6

Répercussions sur l'innovation en matière de recherche

Faire en sorte que le projet des transporteurs capables de franchir la barrière hémato-encéphalique (FC5) se rende à l'étape des essais cliniques en collaboration avec un client industriel approprié et sérieux (de préférence un client canadien).

Justification : Au fil des ans, le programme Thérapeutiques au-delà de la barrière hémato-encéphalique a permis de réaliser des progrès considérables dans le domaine des maladies du système nerveux central, tant au pays qu'à l'étranger. Afin que ce travail puisse se poursuivre et ait les répercussions attendues, TSH doit trouver un partenaire industriel sérieux pour faire passer le transporteur FC5 aux essais cliniques.



Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation 1		Niveau de risque associé à la non prise en compte de la recommandation	
Clarifier le plan stratégique 2019-2024 et les nouveaux programmes proposés en : <ul style="list-style-type: none"> déterminant l'orientation des activités (en particulier dans les domaines de la thérapie cellulaire et génique, de la biotransformation et de la biofabrication, et en ce qui concerne l'accent mis sur le niveau de maturité technologique); indiquant comment et dans quelle mesure chaque domaine, programme et initiative de recherche de TSH contribuera aux résultats stratégiques escomptés, avec l'établissement d'objectifs précis. 		MOYEN	
Réponse de la direction	Mesure de réussite	Personne(s) responsable(s) proposée(s)	Date d'achèvement prévue
La recommandation est acceptée. Mesure 1 TSH accordera la priorité aux projets qui relèvent de chacun de ses trois mandats (excellence scientifique, bien public et innovation en entreprise) et affectera des ressources dédiées à la réalisation de son objectif stratégique en surveillant et rééquilibrant ces ressources au besoin. <ol style="list-style-type: none"> Le cadre de recherche de TSH permettra d'aligner l'axe principal de ses programmes et initiatives avec l'un de ses trois objectifs stratégiques, de même qu'avec le niveau de maturité technologique visé. Les principaux indicateurs de rendement de TSH seront perfectionnés afin de cadrer avec les objectifs du programme et du CNRC. La hiérarchisation des projets a été établie et la prise de décision comprend le suivi et l'affectation de ressources aux objectifs prioritaires, selon les besoins. 	<ol style="list-style-type: none"> Le cadre de recherche actualisé est mis en œuvre. Réalisation annuelle des indicateurs avancés et retardés. Déploiement de ressources en fonction des objectifs stratégiques. 	Directeur des opérations	Mesures 1a et b Juin 2021 Mesure 1c Juin 2021

Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation 1 (suite)		Niveau de risque associé à la non prise en compte de la recommandation	
Clarifier le plan stratégique 2019-2024 et les nouveaux programmes proposés en : <ul style="list-style-type: none"> • envisageant l'utilisation de technologies de fabrication avancées pour l'optimisation et l'efficacité des procédés; • surveillant l'évolution du domaine de la biofabrication à grande échelle au Canada et en adaptant les efforts déployés dans ce domaine en conséquence. 		MOYEN	
Réponse de la direction	Mesure de réussite	Personne(s) responsable(s) proposée(s)	Date d'achèvement prévue
Mesure 2 TSH mènera un examen stratégique de la portée de ses activités de biotransformation et de bioproduction du point de vue du caractère innovateur des procédés, du soutien à l'industrie et du renforcement des capacités qui appuient les priorités gouvernementales, par exemple pour la réponse à une urgence publique. <ul style="list-style-type: none"> a. L'initiative de biofabrication de TSH sera axée sur la biofabrication avancée et lancera des projets précis (p. ex. de jumelage numérique), en collaboration avec le Centre de recherche en technologies numériques. b. TSH s'appuiera sur une étude de faisabilité pour déterminer l'investissement requis pour s'aligner sur les besoins stratégiques en matière de soutien à la biotransformation, comparativement à ceux en matière de soutien à la bioproduction, afin d'être en mesure de répondre aux besoins du gouvernement. c. TSH rééquilibrera son champ de recherche en biotransformation et en bioproduction selon les résultats des examens. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Mise en œuvre de projets en biofabrication avancée. b. L'étude de faisabilité est terminée. c. Achèvement de l'examen stratégique de la portée du projet de biotransformation par rapport à celle du projet de bioproduction et plan de rééquilibrage mis en œuvre. 	Directeur, R-D (Ingénierie des bioprocédés)	Mesures 2a et b Septembre 2022 Mesure 2c Mars 2023

Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation 2		Niveau de risque associé à la non prise en compte de la recommandation	
Accroître la collaboration avec les autres ministères pour répondre aux besoins de R-D en santé publique et veiller à ce qu'ils connaissent bien le plan stratégique de TSH, notamment en ce qui concerne ses capacités, son expertise et ses installations.		MOYEN	
Réponse de la direction	Mesure de réussite	Personne(s) responsable(s) proposée(s)	Date d'achèvement prévue
<p>La recommandation est acceptée.</p> <p>Mesure 1</p> <p>TSH favorisera les liens avec les partenaires des autres ministères en définissant les principaux domaines de collaboration. Un virage vers une collaboration accrue avec les autres ministères pourrait entraîner une diminution globale des recettes de TSH (diminution des activités du service de recherche industrielle).</p> <p>a. Ateliers organisés avec les autres ministères pour encourager les collaborations.</p> <p>b. Leadership au sein du Comité de recherche et de développement sur l'innovation en matière de vaccins, ce qui positionne TSH pour répondre aux besoins en santé publique et fournir des solutions stratégiques.</p> <p>c. TSH contribue aux priorités des autres ministères et aux besoins en R-D dans le domaine de la santé publique, par exemple dans le domaine des maladies émergentes, des maladies rares et de la démence.</p>	<p>a. TSH a organisé des ateliers scientifiques avec les autres ministères qui ont un mandat de santé publique (p. ex., Santé Canada, ASPC, ACIA) et a augmenté le nombre d'accords interministériels.</p> <p>b. TSH est invité par les autres ministères à participer à divers groupes de travail de consultation et à contribuer à l'élaboration de plans d'action (p. ex., concernant la résistance aux antimicrobiens ou la COVID-19).</p> <p>c. TSH est invité à mettre à profit son savoir-faire dans le cadre de projets visant à répondre aux besoins émergents en matière de santé publique.</p>	<p>Directeur général avec directeurs, R-D</p>	<p>Mesure 1a Septembre 2021</p> <p>Mesures 1b et c Mars 2022</p>



Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation 3		Niveau de risque associé à la non prise en compte de la recommandation	
Élaborer un plan stratégique de ressources humaines et un plan d'investissement en immobilisations actualisé. En ce qui a trait aux ressources humaines, le plan doit décrire la planification de la relève et les besoins en formation, et tenir compte des questions relatives à la charge de travail et à la libération de temps pour la recherche exploratoire.		MOYEN	
Réponse de la direction	Mesure de réussite	Personne(s) responsable(s) proposée(s)	Date d'achèvement prévue
<p>La recommandation est acceptée.</p> <p>Mesure 1</p> <p>Achèvement de l'initiative de gestion de la capacité et lancement d'un plan d'action visant à résoudre les problèmes de charge de travail et à assurer un déploiement équilibré des ressources dans les domaines prioritaires.</p> <p>Mesure 2</p> <p>Parallèlement à l'achèvement de ses programmes et initiatives, TSH mettra à jour la cartographie de ses besoins à long terme en matière de ressources humaines et de capitaux.</p> <p>a. TSH formulera un plan de RH pour la relève, qui portera notamment sur le mentorat, la formation et le recrutement.</p> <p>b. TSH créera un plan d'investissement en immobilisations à long terme qui tiendra compte des examens des installations sur trois ans et du développement de grappes de Laboratoires Canada.</p>	<p>1. Lancement d'un plan d'action sur les capacités et mise à profit du plan pour établir les priorités en matière de ressources.</p> <p>2a. Le recrutement ciblé et la formation permettent d'alléger la charge de travail et se traduisent par une mobilisation accrue du personnel, comme l'illustre le Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux.</p> <p>2b. L'acquisition annuelle d'immobilisations par TSH est conforme à son plan d'investissement à long terme.</p>	<p>Directeur général avec directeur, R-D et directeur, Opérations</p>	<p>Mesure 1 Juin 2021</p> <p>Mesure 2a Mars 2022</p> <p>Mesure 2b Mars 2023</p>



Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation 4		Niveau de risque associé à la non prise en compte de la recommandation	
Créer un processus clair de planification des projets afin de prioriser la sélection de projets qui contribuent au mandat de l'organisation et qui répondent aux priorités du gouvernement en matière de santé publique.		BAS	
Réponse de la direction	Mesure de réussite	Personne(s) responsable(s) proposée(s)	Date d'achèvement prévue
<p>La recommandation est acceptée.</p> <p>Mesure 1</p> <p>TSH définira et appliquera des critères de sélection des projets en fonction de ses objectifs stratégiques quinquennaux et des priorités actuelles en santé publique.</p> <p>a. En s'appuyant sur son nouveau cadre de recherche et sur son groupe interne d'experts scientifiques (Comité consultatif du directeur général sur l'excellence en recherche), TSH affinera davantage sa structure de gouvernance et son processus décisionnel afin d'intégrer et d'aligner pleinement la hiérarchisation des projets au niveau des programmes, des instituts de recherche et des centres de recherche.</p> <p>b. Grâce à la mise en œuvre réussie des mesures proposées dans la recommandation 2, TSH veillera à ce que les priorités en santé publique soient dûment prises en compte dans les critères de sélection et le classement des projets.</p>	<p>a. Détermination de la méthode de sélection des projets et définition des critères; création d'un modèle d'évaluation des projets (aux fins de classement); établissement et mise en œuvre d'un processus de gouvernance pour l'évaluation et le classement par ordre de priorité des projets; définition des rôles et responsabilités (mandat) pour les programmes, les initiatives de recherche, la direction de TSH et les organismes gouvernementaux.</p> <p>b. Des projets qui répondent aux priorités en santé publique sont lancés et priorisés.</p>	<p>Directeur général avec directeur des opérations</p>	<p>Mesure 1a Mars 2021</p> <p>Mesure 1b Mars 2022</p>



Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation 5		Niveau de risque associé à la non prise en compte de la recommandation	
Veiller à ce que les mégadonnées issues de projets comme l'automatisation des bioprocédés et la génomique soient bien exploitées (explorées de façon adéquate) et intégrées à la planification des projets et à la prise de décisions (p. ex., pour les points de décision). TSH doit demander du soutien en bio-informatique au Centre de recherche sur les technologies numériques et un appui en matière de système à la Direction des services du savoir, de l'information et des technologies.		BAS	
Réponse de la direction	Mesure de réussite	Personne(s) responsable(s) proposée(s)	Date d'achèvement prévue
<p>La recommandation est acceptée.</p> <p>Mesure 1</p> <p>TSH formulera sa stratégie en matière de données dans le cadre plus large de la stratégie de données du CNRC et mettra en œuvre l'exploration des données assistée par l'IA.</p> <p>a. Stratégie de données de TSH appliquée à la gestion des dépôts de données centralisés en collaboration avec le Centre de recherche sur les technologies numériques et la Direction des services du savoir, de l'information et des technologies.</p> <p>b. Les programmes de TSH (TCG et PTAM) déploieront l'exploration de données et la modélisation assistées par l'IA à l'appui de leurs stratégies de R-D pour la sélection de cibles, le jumelage numérique et le développement de procédés de biofabrication.</p>	<p>a. Données centralisées et conservées (p. ex., le dépôt de données interrogeable nuagique CARTA de TSH).</p> <p>b. Connaissances/information extraites de données (divulgations de R-D) et connaissances modélisées et conçues par l'IA (divulgations de R-D).</p>	<p>Mesure 1a :</p> <p>Directeurs, R-D, Biosciences translationnelles et Ingénierie des bioprocédés</p> <p>Mesure 1b :</p> <p>Directeurs de programmes Défi TCG et PTAM</p>	Mars 2022



Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation 6		Niveau de risque associé à la non prise en compte de la recommandation	
Faire en sorte que le projet des transporteurs permettant de franchir la barrière hémato-encéphalique (FC5) se rende à l'étape des essais cliniques en collaboration avec un client industriel approprié et sérieux (de préférence un client canadien).		MOYEN	
Réponse de la direction	Mesure de réussite	Personne(s) responsable(s) proposée(s)	Date d'achèvement prévue
<p>La recommandation est acceptée.</p> <p>Mesure 1</p> <p>Les transporteurs BHE du CNRC font l'objet de multiples partenariats avec de nombreuses sociétés biopharmaceutiques canadiennes et sont évalués dans divers produits (différentes protéines d'ancrage), empruntant la voie rapide de l'évaluation clinique.</p> <p>a. Les projets de co-développement de porteurs BHE se voient accorder la priorité et sont dotés de ressources adéquates dans le cadre du programme PTAM.</p> <p>b. TSH apporte un soutien continu aux partenaires en vue d'accélérer le développement préclinique, de permettre la demande d'essai clinique (DEC) et d'assurer le lancement des essais cliniques en 2021 (p. ex., programme de bons de recherche du PARI, soutien à la collecte de fonds, transferts de technologies en chimie, fabrication et contrôle aux ORC/OFC).</p> <p>c. Le risque d'échec associé au développement d'un seul agent thérapeutique est atténué par la mise en place de collaborations portant sur des transporteurs BHE de TSH de deuxième et de troisième génération, et de collaborations portant sur d'autres protéines d'ancrage (p. ex., ciblage des radio-immunothérapies).</p>	<p>a. Le déploiement des ressources correspond aux priorités prévues.</p> <p>b. Début des essais cliniques pour les transporteurs FC5.</p> <p>c. Contrat de licence supplémentaire conclu avec Canadian Biopharma pour les transporteurs BHE de TSH.</p>	<p>Directrice, R-D</p> <p>Biosciences translationnelles</p>	<p>Juin 2022</p>



**ANNEXES • CENTRE DE RECHERCHE EN
THÉRAPEUTIQUE EN SANTÉ HUMAINE**

Annexe A – Méthodologie

Examen de la documentation



Les documents internes et externes, comme les plans d'affaires et opérationnels, le plan stratégique du centre de recherche, les présentations, les rapports d'avancement, les études de l'industrie et les documents relatifs aux priorités gouvernementales, ont été examinés afin de fournir un contexte et de compléter d'autres sources de données pour évaluer la pertinence et le rendement. À noter que les enquêtes auprès des clients commandées par TSH en 2015 et en 2017 ont constitué une source d'information essentielle, car elles ont fourni des renseignements sur la satisfaction, les résultats et les répercussions constatés auprès des clients.

Examen des données



Les données administratives et sur le rendement du Centre de recherche et du programme pour les années 2014-2015 à 2018-2019 ont été examinées afin d'en extraire des renseignements sur les intrants (p. ex., les ressources), les extrants, la clientèle et la capacité du programme. Il s'agit notamment de données sur les finances, les ressources humaines, les projets et la propriété intellectuelle. Les données sur les finances, les ressources humaines et la propriété intellectuelle ont été fournies par les directions centrales du CNRC.

Étude bibliométrique



La Direction des services de bibliothèque et de gestion de l'information du CNRC a effectué une évaluation bibliométrique des publications évaluées par les pairs de TSH qui sont répertoriées dans Scopus pour la période 2014-2019. Cette analyse a été utilisée pour évaluer l'excellence et l'impact scientifiques (au sein et à l'extérieur du milieu universitaire).

Entretiens



Des entretiens ont été menés avec 28 intervenants. Il s'agissait de 14 membres de la direction et gestionnaires du centre de recherche et de 14 clients ou collaborateurs. Les données recueillies lors des entretiens ont été analysées par question et par thème, ce qui a permis de définir des thèmes communs et de cerner les nuances entre les réponses.

Examen par les pairs



Un comité d'examen par les pairs a été créé pour évaluer la mobilisation des intervenants, le rendement, l'excellence scientifique, les capacités et les plans futurs du centre de recherche. Le comité était composé de cinq membres possédant une expertise dans chacun des principaux domaines de recherche de TSH. Parmi les membres figuraient des représentants internationaux du milieu universitaire, d'organismes de recherche et de l'industrie. Les membres devaient participer au processus d'examen d'une manière objective, impartiale et crédible, sans conflit d'intérêts apparent ou perçu. Tous les membres ont signé une entente en matière de conflits d'intérêts.

Le processus comprenait ce qui suit :

1. Examen des documents de référence produits par le centre de recherche et par l'équipe d'évaluation du CNRC.
2. Participation à une téléconférence avant la visite du site pour discuter de l'évaluation initiale du centre de recherche par le comité, des lacunes en matière d'information et des questions.
3. Participation à une visite de deux jours des installations du CNRC.
4. Rédaction d'un rapport d'évaluation par les pairs.



Annexe A – Méthodologie

Limites et stratégies d'atténuation

Disponibilité des données et des documents

Dans le cadre de l'évaluation, aucun sondage n'a été mené auprès des clients, étant donné que les clients de TSH ont été interrogés par une entreprise externe en 2015 et en 2017, en plus d'avoir potentiellement été interrogés dans le cadre du sondage annuel sur la satisfaction mené par le CNRC. À défaut d'un sondage, 14 entretiens ciblés ont été réalisés auprès de clients afin d'obtenir des renseignements supplémentaires et de préciser le contexte. L'échantillon sélectionné comprenait des clients qui ont travaillé avec TSH dans le cadre de plusieurs projets et des clients issus de chacun des programmes de TSH.

Aucune donnée valide et fiable sur l'utilisation des installations n'était disponible. L'évaluation n'a donc pas permis d'évaluer l'utilisation des installations.

Utilisation des publications pour mesurer l'excellence

L'analyse bibliométrique pose un défi parce qu'il y a un décalage relativement à la mention des travaux publiés. Par conséquent, l'utilisation de publications plus récentes est probablement sous-estimée dans la présente étude. En outre, la liste des publications de TSH par domaine de recherche ne représente probablement pas toutes les publications des différents domaines de recherche, étant donné qu'elle a été établie à l'aide d'une recherche par mot-clé uniquement. Le CNRC a mené un exercice d'évaluation plus approfondi dans le cadre d'un examen interne, toutefois, les résultats n'étaient pas disponibles au moment de la rédaction du présent rapport d'évaluation.

Afin d'atténuer ces limites, d'autres sources de données ont été mises à profit pour évaluer l'excellence et l'impact scientifiques de TSH, y compris un examen par les pairs.

Examen comparatif

L'évaluation n'a pas recueilli de renseignements sur d'autres organisations similaires qui permettraient de faire une analyse comparative. Au lieu de cela, lorsque cela s'appliquait, d'autres facteurs de comparaison ont été inclus. Par exemple, l'évaluation bibliométrique comprenait des comparaisons avec l'ensemble du CNRC et d'autres organisations internationales dans le domaine. Certaines données administratives et sur le rendement ont permis de comparer les résultats de TSH à ceux d'autres centres de recherche du CNRC.



Annexe A – Méthodologie

Limites et stratégies d'atténuation (suite)

Défis liés au comité d'examen par les pairs

Afin de fournir une évaluation objective et indépendante du Centre de recherche, des experts indépendants ont été sollicités pour participer au processus d'examen par les pairs. Compte tenu de la nécessité d'être indépendant et objectif, les experts sélectionnés pour les comités d'examen par les pairs peuvent ne pas avoir une connaissance approfondie du centre de recherche et de ses activités, ou du CNRC. En outre, chaque membre aborde l'exercice d'évaluation par les pairs avec sa propre expérience, son expertise et la partialité qui y est associée.

Afin de veiller à ce que le comité dispose de l'expertise nécessaire et de choisir la meilleure composition possible pour le comité, l'équipe de projet a consulté la direction de TSH et la Direction des services du savoir, de l'information et des technologies au moment de sélectionner les membres du comité d'examen par les pairs et de les inviter à le rejoindre. Toutes les candidatures des membres du comité d'examen par les pairs ont été examinées et approuvées par le vice-président et la directrice générale du centre de recherche.

Afin d'atténuer toute partialité durant le processus d'examen par les pairs, l'équipe d'évaluation s'efforce d'inclure des experts de différents domaines d'expertise, y compris des hommes et des femmes de lieux géographiques différents et des représentants de divers types d'organisations (industrie, universités et autres organisations gouvernementales). En outre, on cherche à inclure au moins un représentant canadien afin d'apporter une compréhension du contexte canadien. Toutefois, dans le cas de l'examen par les pairs de TSH, bien que certains membres du comité aient eu une compréhension du contexte canadien grâce à leurs interactions ou à des mandats antérieurs auprès d'organisations canadiennes, aucun représentant canadien n'était disponible pour faire partie du comité d'examen.



Annexe A – Méthodologie

Membres du comité d'examen par les pairs

Un comité d'examen par les pairs s'est réuni à Montréal du 3 au 5 novembre 2019 pour évaluer la pertinence et le rendement du centre de recherche. Le CEP était composé de cinq experts internationaux qui possèdent tout un éventail de compétences.



Dr^e Nathalie Garçon
Présidente

Chef de la direction et
chef des affaires
scientifiques
BIOASTER

Experte en vaccins et en
immunothérapie



Dr Mario Feldman

Professeur associé en
microbiologie moléculaire,
Université de Washington

Expert en glycobiochimie



Dr Per-Ola Freskgård

Vice-directeur et
scientifique émérite en
biologie neurovasculaire,
Roche

Expert en transporteurs
BHE



Dr^e Danuta Herzyk

Scientifique émérite,
Merck & Co.

Experte en évaluation
préclinique de produits
biologiques



Dr^e Eli Keshavarz-Moore

Professeure de sciences et
de commercialisation de
bioprocédés, **University
College de Londres**

Experte en
biotransformation

Annexe B – Étude de cas sur l'analyse comparative entre les sexes (ACS+)



Qu'est-ce que l'analyse comparative entre les sexes (ACS+)?

Le Ministère des Femmes et de l'Égalité des genres définit l'ACS+ comme un processus analytique qui sert à évaluer comment divers groupes de femmes, d'hommes et de personnes non binaires peuvent faire l'expérience de politiques, de programmes et d'initiatives. Le « plus » dans « ACS+ » reconnaît que l'ACS va au-delà des différences biologiques (sexe) et socioculturelles (genre) et tient compte de nombreux autres facteurs d'identité (p. ex., la race, l'ethnicité et la géographie).

Comment les contributions de TSH à l'ACS+ ont-elles été évaluées?

L'évaluation a été guidée par l'optique de l'évaluation de l'ACS+, initialement mise au point par l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada. Le vaccin contre Hia du CNRC a été désigné comme un bon projet pour la réalisation d'une étude de cas sur l'ACS+, étant donné qu'il s'agit d'un projet en cours et qu'il est lié aux priorités actuelles du gouvernement du Canada.

Les éléments probants qui étayaient cette étude de cas ont été recueillis grâce à l'examen de documents de projet et à des entretiens avec deux chercheurs du CNRC et deux chercheurs de l'Agence de la santé publique du Canada.

Qu'est-ce qu'Hia et quel est le lien avec l'ACS+?

Haemophilus influenzae de type A (Hia) est une maladie bactérienne qui touche principalement les communautés autochtones du Nord, et qui présente une incidence accrue chez les jeunes enfants. L'infection à Hia est connue pour provoquer des maladies graves comme la méningite, et présente un taux de mortalité d'environ 9 %. Les personnes interrogées ont noté que, même lorsque les patients survivent, il y a souvent de graves conséquences, en plus des répercussions sur les enfants et leurs familles, telles que la perte auditive, la paralysie, les troubles de développement et l'amputation de membres. Il a également été noté dans le cadre des entretiens que ces répercussions sont coûteuses pour le système de soins de santé à long terme. En particulier, il est très coûteux de faire sortir de leur communauté tous les enfants qui contractent une infection invasive causée par Hia et de les faire soigner, car ils doivent être évacués par hélicoptère (en raison de leur éloignement et de la vitesse avec laquelle l'infection à Hia progresse et s'aggrave). Au coût de 55 000 dollars par évacuation, le total des frais de transport liés à Hia atteint rapidement 330 000 dollars par an simplement pour commencer les traitements, pour une moyenne de six cas par an au Nunavut.

Selon l'Agence de la santé publique du Canada, le taux d'incidence national des infections invasives causées par Hia a augmenté à plus de 300 cas par an, et des documents internes suggèrent que ce taux pourrait être sous-estimé. Hia a été désigné comme un grave problème de santé publique, mais son taux d'incidence relativement faible et sa concentration au sein de groupes de population minoritaires font en sorte qu'il serait peu probable qu'un vaccin soit lucratif sur le plan commercial et, par conséquent, il ne s'agit pas d'un projet de développement attrayant pour le secteur privé. C'est pour ces raisons que l'intervention du gouvernement était jugée nécessaire.

Sources : documents internes, entrevues



Annexe B – Étude de cas sur l'analyse comparative entre les sexes (ACS+)



Comment les considérations relatives à l'ACS+ ont-elles été prises en compte dans le cadre de ce projet?

Les communautés autochtones du Nord sont confrontées à un certain nombre de problèmes importants. En écoutant ces groupes et en tissant des liens au sein des communautés, on a constaté que d'autres problèmes médicaux sont prioritaires, comme la tuberculose et la toxicomanie, et que certaines questions sociales, comme le logement et l'eau potable, sont plus préoccupantes qu'Hia. Les personnes interrogées ont indiqué que leur approche consiste à écouter les besoins des communautés et à proposer des approches pour intégrer le vaccin contre Hia aux solutions. Par exemple, une personne interrogée qui travaille souvent dans les communautés concernées a entendu des résidents affirmer que leur principale préoccupation est que les enfants malades doivent être envoyés à Winnipeg pour y être soignés. Bien qu'il ne résout pas le problème dans son intégralité, le vaccin contre Hia contribuerait à réduire les cas de maladies dont le traitement nécessite le déplacement des patients. Une personne interrogée a fait remarquer que, tout en étant sensibles aux plus vastes enjeux en cause, les chercheurs ont la responsabilité d'informer les communautés qu'un vaccin pourrait être disponible, et de leur expliquer comment il pourrait les aider. Le défi consiste à présenter un vaccin comme une solution qui répond aux besoins et aux préoccupations des différentes communautés.

Au début du processus de développement, les collaborateurs ont rencontré des représentants des Premières Nations, des Inuits et des Métis afin d'entamer un dialogue sur Hia et de comprendre les besoins des communautés. Plusieurs ateliers ont été organisés avec ces groupes et d'autres partenaires pour discuter de l'engagement avec les communautés, et un plan de mobilisation a été ébauché. Bien que les groupes nationaux s'entendent sur l'importance d'un vaccin, ils ont admis ne pas avoir pris le pouls des différentes communautés — ils ont souligné l'importance de collaborer avec les différentes communautés, d'écouter leurs besoins et leurs préoccupations, et de faire des propositions sur la manière dont un vaccin peut aider. Il a été constaté que la stratégie actuelle consiste à chercher des personnes, telles que des médecins autochtones, qui peuvent promouvoir le vaccin dans leurs communautés. Bien qu'il s'agisse d'un processus de longue haleine, il est nécessaire de prendre le temps de mobiliser et d'écouter les communautés de manière appropriée.

Dans quelle mesure les contributions de TSH ont-elles fait une différence?

En partenariat avec le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada, TSH a produit une validation de principe préclinique dont les droits ont été octroyés à InventVacc Biologicals Inc., une installation conforme aux bonnes pratiques de fabrication.

Si InventVacc a initialement obtenu de bons résultats dans l'optimisation des méthodes de conjugaison en utilisant des antigènes également fournis par TSH, des documents internes suggèrent que les prochaines étapes du développement du vaccin dépendront de la capacité du partenaire à obtenir du financement. Une personne interrogée a fait remarquer qu'InventVacc ne peut que faire progresser le vaccin pour le moment, étant donné que l'entreprise ne dispose pas des fonds nécessaires pour investir dans un essai clinique. Des personnes interrogées ont également suggéré qu'il pourrait y avoir une lacune dans la politique fédérale, étant donné qu'aucun organisme fédéral n'a pour mandat de financer ce type d'activités au-delà de la réduction des risques liés au développement de vaccins.

TSH et ses partenaires examinent diverses possibilités pour financer les prochaines phases de développement du vaccin. Une fois que l'étude toxicologique aura été réalisée et que les bonnes pratiques de laboratoire auront été rédigées, le vaccin pourra passer à l'étape des essais cliniques dans d'autres régions du Canada et à l'étranger.

Sources : documents internes, entrevues



Annexe C – Profil du programme

Produits biologiques et biofabrication

Description : Vise le développement de produits biothérapeutiques contre le cancer, les maladies infectieuses, ainsi que les maladies inflammatoires et auto-immunes.

Domaine d'expertise

- Conception, sélection et optimisation de candidats
- Développement de bioprocédés
- Développement préclinique

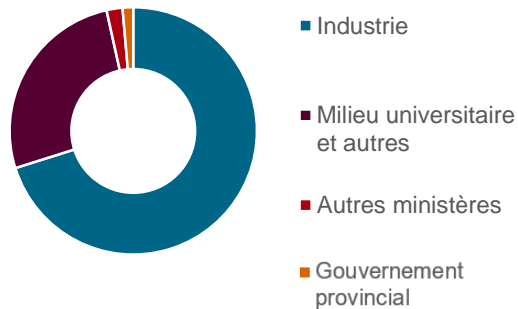
Deux secteurs d'activité/types de projets

- Co-développement de produits biologiques
- Solutions industrielles destinées une vaste clientèle (locale et internationale)

Projets commencés ou terminés : 475

- R-D stratégique : 48 %
- Services techniques : 52 %

Clients du programme (n=144)



Sources : documents internes et données administratives de TSH

Vaccins et immunothérapies

Description : Vise le développement de vaccins prophylactiques et thérapeutiques contre le cancer et les infections émergentes.

Domaine d'expertise

- Formulation de vaccins et immunomodulation
- Biofabrication
- Caractérisation biophysique

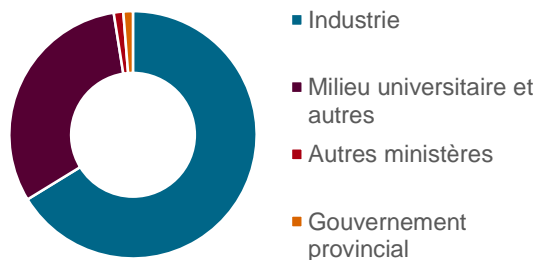
Trois secteurs d'activité/types de projets

- Co-développement de vaccins et de candidats immunothérapeutiques
- Fourniture de solutions industrielles par l'intermédiaire d'ententes et de licences de R-D
- Projets ciblés concernant des groupes de maladies importantes

Projets commencés ou terminés : 150

- R-D stratégique : 65 %
- Services techniques : 35 %

Clients du programme (n=80)



Thérapeutiques au-delà de la barrière hémato-encéphalique

Description : Vise le développement de biothérapies contre les maladies du système nerveux central.

Domaine d'expertise

- Transporteurs franchissant la barrière hémato-encéphalique (BHE)
- Jumeler les produits thérapeutiques avec les transporteurs BHE
- Évaluer les produits thérapeutiques capables de franchir la BHE

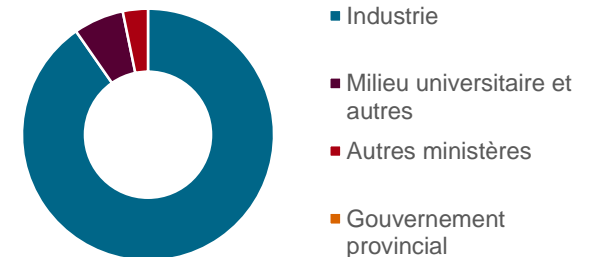
Trois secteurs d'activité/types de projets

- Co-développement de produits : couplage des produits avec les transporteurs franchissant la barrière hémato-encéphalique (BHE) du CNRC
- Solutions industrielles pour surmonter les obstacles technologiques
- Services supplémentaires : évaluation des candidats des clients capables de franchir la BHE et ciblant le système nerveux central

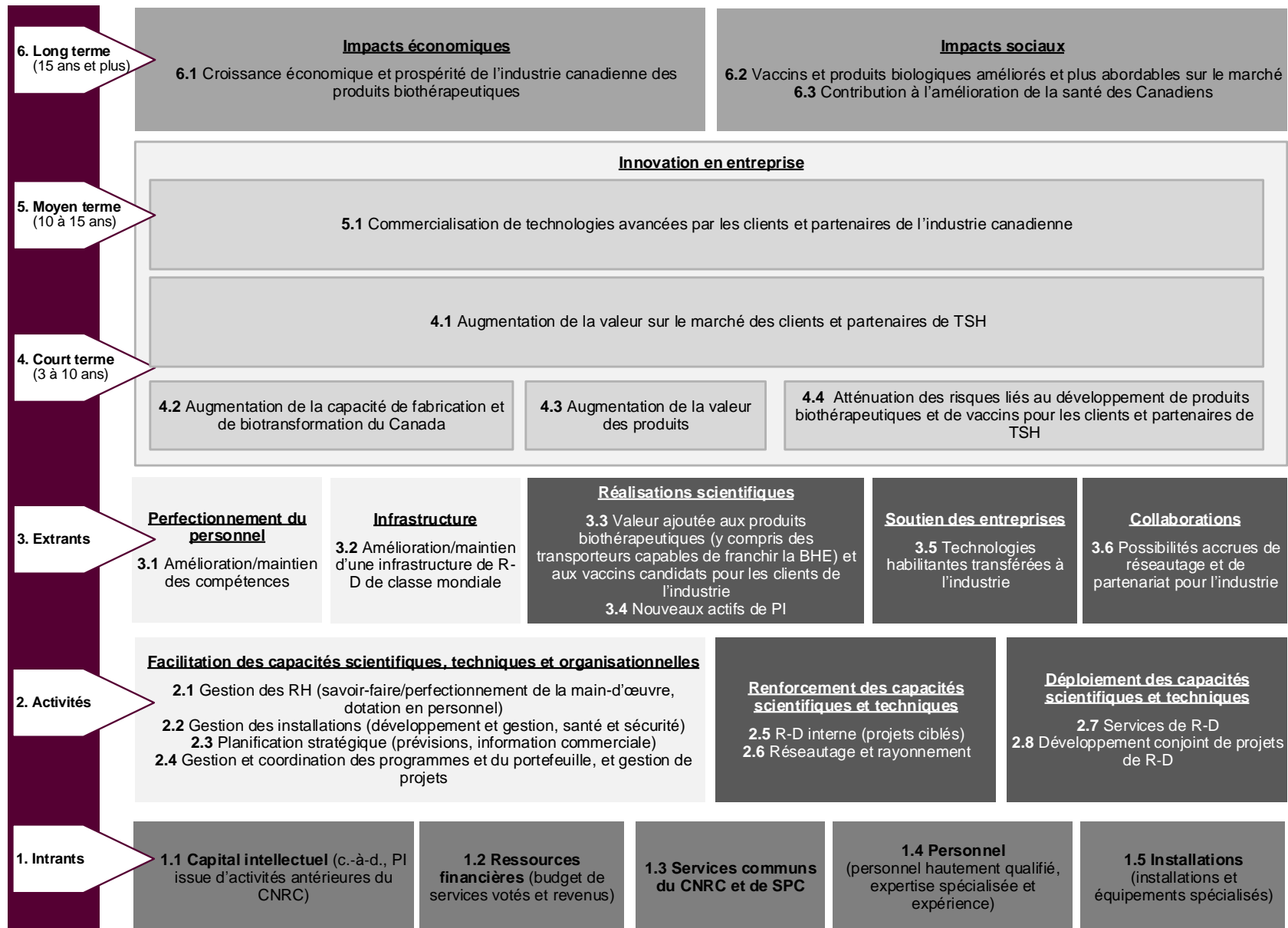
Projets commencés ou terminés : 475

- R-D stratégique : 76 %
- Services techniques : 24 %

Clients du programme (n=31)



Annexe D — ÉBAUCHE de modèle logique pour TSH (2017)



Légende (activités et résultats) : Portefeuille Programme