

INFRASTRUCTURE DE PRODUCTION DE MATÉRIEL POUR ESSAIS CLINIQUES **APERÇU**



Au printemps 2020, le gouvernement du Canada a investi 44 millions de dollars pour que le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) procède à la conception, à la construction, à la mise en service et à la qualification d'une infrastructure de production de matériel pour essais cliniques conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) afin de réduire les risques et d'accélérer le développement de vaccins sur le site Royalmount du CNRC, à Montréal, Québec.

C'est à ce moment que le CNRC a commencé à moderniser l'installation de recherche-développement actuelle afin de mettre rapidement en place une infrastructure temporaire de production de matériel pour essais cliniques, si un tel besoin se faisait sentir pour faire progresser les vaccins contre la COVID-19 au Canada.

PRINTEMPS – AUTOMNE 2020 PRÉPARATION D'UNE INFRASTRUCTURE TEMPORAIRE

Des travaux de rénovation ont été entrepris pour rendre fonctionnelle l'infrastructure temporaire dans le bâtiment du CNRC afin de la préparer à la production potentielle de matériel pour essais cliniques.

Pendant ce temps, le CNRC :

- a fait l'acquisition de l'équipement pour l'infrastructure, dont des bioréacteurs de 50 l et de 500 l et l'équipement de remplissage aseptique.
- a procédé à la mise à niveau des installations existantes pour répondre à un éventuel besoin de produire du matériel pour essais cliniques conforme aux BPF.

- a rénové les locaux de purification à grande échelle pour répondre à des directives de biosécurité renforcées.
- a installé de l'équipement de remplissage aseptique dans un lieu temporaire.
- a formé des chercheurs aux BPF.
- a embauché des spécialistes des BPF, comme le personnel chargé de l'assurance qualité.
- a rédigé plus de 150 protocoles d'exploitation normalisés liés à la conformité aux BPF et au cadre d'assurance qualité.

HIVER 2020/2021 PLANIFICATION D'UNE INFRASTRUCTURE PERMANENTE

Les priorités ayant changé au cours de la pandémie, le CNRC s'est tourné vers la planification de la construction d'une nouvelle infrastructure **permanente** de production de matériel pour essais cliniques, qui constituera un élément essentiel et **durable** de la capacité de biofabrication du Canada.

Ce changement a nécessité de nouvelles évaluations du site et de nouvelles conceptions afin d'amorcer la construction d'une infrastructure optimale et flexible pour la production future de matériel pour essais cliniques.

L'équipement de remplissage aseptique a été déplacé vers un emplacement permanent dans le Centre de production de produits biologiques du CNRC.

D'autres équipements achetés pour l'installation temporaire, comme les bioréacteurs, seront transférés dans la nouvelle infrastructure permanente de production de matériel pour essais cliniques une fois la construction terminée.



INFRASTRUCTURE PERMANENTE DE PRODUCTION DE MATÉRIEL POUR ESSAIS CLINIQUES

Les travaux de conception et d'ingénierie sont en cours pour une nouvelle infrastructure permanente conforme aux BPF.

La nouvelle infrastructure permanente de production de matériel pour essais cliniques permettra ce qui suit :

- Faciliter le passage des vaccins et autres produits biologiques canadiens aux essais cliniques au Canada.
- Servir de pont entre la recherche et le développement de vaccins et la production de vaccins à un stade avancé ou de produits autorisés en grandes quantités ailleurs.
- Servir de centre de transfert de technologie pour effectuer des cycles de vérification et optimiser les procédés de fabrication respectant les BPF.
- Être un élément essentiel du continuum de développement de la capacité de bioproduction du Canada.

Une fois achevée, la nouvelle infrastructure sera en mesure de produire du matériel d'essai clinique de produits biologiques cellulaires, y compris des vecteurs viraux, des sous-unités protéiques, des particules pseudo-virales et d'autres protéines recombinantes.

S'appuyant sur plus de 30 ans d'expérience en recherche-développement dans le domaine de la bioproduction, l'ajout de cette infrastructure permettra au CNRC de soutenir trois étapes distinctes, mais complémentaires, de la bioproduction au Canada, soit :

- la recherche-développement de vaccins dans les laboratoires de recherche existants;
- la production conforme aux BPF de matériel pour essais cliniques dans la nouvelle infrastructure de production de matériel pour essais cliniques;
- la production de vaccins conformes aux BPF au Centre de production de produits.

Les laboratoires de recherche-développement, l'installation de production de matériel pour essais cliniques et le Centre de production de produits biologiques peuvent fonctionner ensemble ou séparément, selon les exigences de chaque projet particulier.

ÉTAPES CLÉS DU PROJET

Printemps 2021 — Approbation du plan du nouveau concept et attribution de contrats de conception, d'ingénierie et d'architecture.

Été 2021 — Sélection de l'entreprise de gestion des travaux de construction, recrutement du consultant en BPF et passation de marchés en cours.

Automne 2021 — Début de la conception et de la construction.

Hiver 2021-2022 — Achèvement de la conception détaillée et de l'enveloppe extérieure.

Été 2022 — Construction terminée.

Hiver 2022-2023 — Fin de l'aménagement intérieur, de la mise en service et de la qualification.



CONTACT

Relations avec les médias

NRC.MediaRelations-RelationsMedias.CNRC@nrc-cnrc.gc.ca

© 2020 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Conseil national de recherches du Canada.
 Papier : N° de cat. NR16-364/2021F • ISBN 978-0-660-39406-0
 PDF : N° de cat. NR16-364/2021F-PDF • ISBN 978-0-660-39404-6
 00-2020 • Also available in English